Globethics Repository



Etica de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Book
Authors	UNESCO Office Mexico; Universidad Nacional de Colombia;Keyeux, Genoveva;Penchaszadeh, Victor;Saada, Alya
Publisher	UNESCO Office Mexico
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-18 07:04:24
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/171470

Ética de la Investigación en los **Seres Humanos** y políticas de **Salud Pública**

Genoveva Keyeux

Víctor Penschaszadeh

Alya Saada

Coordinadores

publicación científica

número 02

redbioética

red latinoamericana y del caribe de bioética

UNESCO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

redbioética

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA

Las opiniones expresadas en este libro son responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la postura oficial de la UNESCO. Del mismo modo, las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican en absoluto la expresión de ninguna opinión por parte de la UNESCO acerca de la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o área, de sus autoridades o de sus límites o fronteras.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA

Genoveva Keyeux
Victor Penchaszadeh
Alya Saada
Coordinadores

redbioética
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Sede Bogotá
UNESCO

Catalogación en la publicación Universidad Nacional de Colombia

Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública / coord. Genoveva Keyeux. – Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética, 2006
348 p.

ISBN: 958-701-745-5

1. Ética médica 2. Bioética I. Keyeus, Genoveva – coord.

CDD-21 174.2 / 2006

Publicado en 2006 por:
Organización de las Naciones Unidas para la Educación,
la Ciencia y la Cultura, UNESCO
y Universidad Nacional de Colombia

Bajo la dirección de Alya Saada
Consejera Regional de Ciencias Sociales y Humanas

© UNESCO 2006
www.unescomexico.org
www.redbioeticaunesco.org.mx

© Universidad Nacional de Colombia

ISBN: 958-701-745-5

Portada: *Artwork Design Gráfico*
Unibiblos, Universidad Nacional de Colombia
Revisión de estilo: *Martha Elena Reyes*
Armada electrónica: *Elsy Marlén Porras Alonso*

Preparación editorial e impresión
Universidad Nacional de Colombia, Unibiblos
Andrés Sicard Currea, Director
dirunibiblo_bog@unal.edu.co

Impreso en Colombia

CONTENIDO

Prólogo
Giovanni Berlinguer 9

Presentación
Volnei Garrafa 17

Introducción
Alya Saada 23

Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas
Juan Carlos Tealdi 33

Condición socioeconómica, de género y raza/etnia en las investigaciones biomédicas
Fatima Oliveira 63

Ética e investigación genética
Victor B. Penchaszadeh 87

Capacitación en evaluación ética de la investigación en seres humanos
Andrés Peralta Cornielle 113

Ética de la investigación en salud pública
Saúl Franco Agudelo 137

Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia
Claudio Fortes Lorenzo 167

¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina
Susana María Vidal 191

Experiencias regionales en la aplicación de normas éticas de la investigación en países de Latinoamérica y Caribe: el caso de Brasil
Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli 233

Investigaciones con seres humanos para un mundo mejor. La experiencia de Cuba
Olga Torres Gemeil.. 259

La necesidad de regulación de los comités de ética de investigación biomédica en países en desarrollo como México
Mauricio Hernández. 285

Anexo 1
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 317

Anexo 2
Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos 333

Semblanzas 339

PRÓLOGO

En los últimos años, en el plano político y cultural, Latinoamérica se ha convertido, no obstante la persistencia de profundas desigualdades, en una de las áreas más dinámicas del mundo moderno. Ha superado la prolongada y cruel experiencia de las dictaduras militares y luego ha pasado por otra etapa difícil, en la que las principales decisiones sobre la vida de los pueblos fueron tomadas, casi en todas partes, por agencias monetarias y empresas multinacionales, en nombre de la supremacía del mercado sobre los derechos humanos.

Las pruebas del actual despertar son el cambio en la orientación política de un gran número de países, su tendencia a agruparse en comunidades más amplias de tipo comunitario o continental, la vitalidad y las victorias de las poblaciones indígenas, el haber desempeñado un papel más fuerte, en el plano internacional, en lo que se refiere a las decisiones que deben tomar los pueblos y los gobiernos.

El despertar también se ve en el creciente empeño de muchos países latinoamericanos por combatir la pobreza, que se considera no sólo como una injusta repartición de la riqueza, sino también como la falta de conocimientos y de poder, de capacidad autónoma para elegir el propio futuro (Amartya Sen). De aquí el deseo de insistir a favor de los derechos de las personas, comenzando por la valorización del cuerpo y de la vida misma.

Los derechos y las normas éticas han sido ampliamente proclamados y codificados desde la Declaración de Nüremberg, pero después se han erosionado, empezando justamente por la tutela de los seres humanos sometidos a investigaciones experimentales. Se abre de esta manera el campo, como lo documenta Juan Carlos Tealdi, a un doble estándar moral, diferenciado por el grado de información, de autonomía y de poder de los individuos. Ya desde la introducción, este libro nos cuenta cómo Latinoamérica "*se ha visto asediada por ofertas, presiones e incentivos de investigación de diversa índole y procedencia, algunos abrumadores, con el ánimo de implementar protocolos de investigación atractivos a los ojos de quien encuentra en estos países una fuente de sujetos de investigación poco empoderados de sus derechos"*. El libro sustancialmente representa un exhaustivo análisis histórico, teórico, normativo y propositivo de cómo quiere reaccionar Latinoamérica ante estas tendencias, en nombre propio o en nombre de otros pueblos que corren los mismos riesgos. Apoya, por lo tanto, la moralidad de la ciencia y la universalidad de la atención.

La bioética debe entonces mirar más allá del ser humano abstracto, como escribe Fatima Oliveira, porque "*la clase social, el ser mujer u hombre y el color de la piel, la orientación sexual y el grado de escolaridad, hacen una gran diferencia en la vida social*". Es por ello indispensable consolidar *"el poder de decidir sobre los cuerpos y la vida de las mujeres*" y de cualquier persona que sea discriminada y sea privada de su subjetividad.

La vida obviamente incluye el ADN, pero Victor Penchaszadeh justamente critica, con su conocida doctrina, la concepción determinista y reduccionista del ser humano,

cuyas características consistirían entonces sobre todo en sus genes. Esto coloca en primer plano a la biología, en lugar de la biografía de cada individuo, de sus relaciones sociales, su trabajo, la nutrición, la instrucción, los factores ambientales, los agentes infecciosos. Sobre esta base se corre el riesgo de borrar o reducir sustancialmente el libre arbitrio, y como consecuencia se están introduciendo distintas distorsiones. Una es la tendencia de la industria farmacéutica a concentrar sus esfuerzos en la producción de "*medicamentos a la medida*", basados en las características genéticas individuales de los pacientes, mientras se descuidan las investigaciones en torno a las enfermedades más comunes, que quedan desatendidas y muy difundidas. La segunda es el tratar de usar los conocimientos genéticos sobre las personas para introducir criterios biológicos selectivos en las contrataciones o la permanencia en el trabajo. La tercera es el abuso de negar el tratamiento a los enfermos que, en los esquemas de los seguros, se consideran demasiado costosos para el presupuesto normal que establecen las empresas.

Estas condiciones subrayan la necesidad de una relación entre las exigencias individuales y las políticas de salud pública, e implican un horizonte de la bioética que incorpore a la biomedicina y se expanda hacia la equidad, el pluralismo y los derechos humanos. En este sentido, aunque sea difícil definir las orientaciones generales de la bioética, creo que se puede valorar positivamente el esfuerzo de la UNESCO de plantear como base de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (aprobada por la Conferencia General en París, en octubre de 2005) estos dos principios: "1. la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, deben ser plenamente respetados; 2. los intereses y el bienestar del individuo deben

prevalecer sobre el interés de la ciencia o de la sociedad". En palabras más concretas, creo que el valor principal debe ser el de *garantizar a cada individuo igual dignidad y equidad frente a la vida, la enfermedad y la muerte*.

En varios capítulos del libro se citan las evidentes violaciones de estas garantías en la forma como se conducen las investigaciones en seres humanos; estas violaciones incluso han sido reconocidas *post factum* por las empresas, por los investigadores y por las autoridades responsables. Sin embargo, también es necesario dirigir la mirada hacia los fenómenos de la vida diaria, que pueden involucrarnos a todos, y reflexionar particularmente sobre dos temas, dos condiciones que tienen gran relevancia en Latinoamérica: la expansión de la violencia y la prohibición del aborto. Estos temas se tratan con mucha competencia en el capítulo escrito por Saúl Franco Agudelo, dedicado a la ética en la salud pública, así como en el de Fatima Oliveira. Sobre la violencia de la que habla Saúl, no tengo nada que agregar a las cifras horrendas de Colombia (dos homicidios cada hora, lo cual significa un total de 554.008 víctimas en treinta años), a su análisis y a todo lo que ha escrito, empezando por su libro clásico, *El quinto: no matar* (1999). Respecto al aborto sí quisiera invitar a una reflexión más profunda, también sobre la base de la experiencia de muchos países. En Italia, la legalización decidida por el Parlamento en 1978 con un 52% de los votos y confirmada dos años después por un referendo popular que obtuvo el 69% de aprobación, redujo casi a cero la mortalidad en las mujeres y contribuyó a reducir a la mitad el número total de abortos, mediante una procreación más consciente, la sexualidad protegida y otras medidas de prevención. Entiendo que en Latinoamérica existan mayores dificultades y dudas morales acerca del aborto, pero la represión, la consecuente clandestini-

dad, los sufrimientos y la pérdida de vidas de mujeres son la peor solución.

Comentaré de manera más sucinta los otros capítulos del libro, de los que aprendí mucho y obtuve confirmaciones estimulantes del enunciado que expuse al comienzo: me refiero al crecimiento político, cultural y moral de Latinoamérica, a las experiencias que están teniendo lugar, a las enseñanzas que de estas pueden recabar otras áreas del mundo. Andrés Peralta Cornielle describe con claridad las orientaciones y el método de *capacitación* para la investigación en seres humanos. Claudio Fortes Lorenzo subraya tres ejes de intervención: *el eje de la obtención del consentimiento, el eje de la minimización de los riesgos y el eje de la maximización y distribución de los beneficios*; sin embargo, señala dos obstáculos para la nitidez y moralidad de muchas investigaciones. Uno, que Latinoamérica *representa la región del planeta donde las disparidades son más demarcadas;* el otro es que en África existe una fuerte *vulnerabilidad social*, por lo cual *los grupos que van a asumir los riesgos y los que van a aprovechar los beneficios pueden ser completamente diferentes.* Fortes Lorenzo agrega a estas consideraciones un análisis documentado, que se llevó a cabo en siete países latinoamericanos, sobre los instrumentos normativos para la ética en la investigación.

Los cuatro ensayos que concluyen el libro retoman los temas iniciales, como las relaciones con el mercado (Susana M. Vidal), que a menudo han distorsionado las declaraciones internacionales, para llegar a lo que Volnei Garrafa y M. Do Prado han definido como el *fundamentalismo económico, el imperialismo ético y el control social*. Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli subraya apasionadamente la exigencia de valorar la igualdad de los beneficios y la expre-

sión autónoma de los individuos, y acompaña los temas generales con una atenta descripción del caso brasileño, que es quizás el más rico en historia y enseñanzas. Finalmente, Olga Torres G., junto con muchos otros colaboradores, describe y analiza la enriquecedora experiencia de Cuba; por otro lado, Mauricio Hernández habla de la renovación del papel que desempeñan los Comités de Investigación Biomédica en México.

Este libro, en conclusión, amerita ser difundido, estudiado y utilizado. Lo he leído con mucho gusto, me honra que me hayan propuesto escribir un Preámbulo y me disculpo por haber omitido el comentario a muchas ideas nuevas y esenciales.

Solo quisiera agregar dos consideraciones personales. La primera es que, cuando se habla de investigaciones e intervenciones sobre seres humanos, no se puede pensar únicamente en el bien que la ciencia puede hacer y en el mal que producen sus distorsiones y sus abusos. Hoy en día la política es en cierta forma una intervención sobre los seres humanos, y nuestra vida siempre ha tenido algo de experimental. Justamente en el ámbito de la salud, la gente de mi generación ha sido testigo (y partícipe) de una de las mayores empresas del siglo XX: el empeño de las instituciones, de los pueblos y de la ciencia, después de la Segunda Guerra Mundial, por promover de manera exitosa el derecho a la salud, un derecho que nunca antes se había reconocido.

Esta experiencia se fue desgastando a fines de los años setenta, cuando se dio vuelta a los parámetros de la salud (sanidad pública, universalidad de los tratamientos, prioridad de la atención básica y la prevención) y la oleada neoliberal impuso en muchos países, con el respaldo de las agencias financieras internacionales, el sistema de los se-

guros, que ha demostrado ser el más costoso y el menos eficaz. No me parece exagerado decir que este ha sido uno de los más grandes experimentos con seres humanos que se hayan llevado a cabo en la historia, con la agravante de que nunca se buscó el consentimiento informado de los pueblos. Estos se vieron obligados por sus gobernantes a padecer todos los efectos. En los últimos años, el pensamiento crítico fue más severo, combativo y difundido, frente a las desigualdades que se introdujeron, frente al desgaste de la cohesión social y frente a las víctimas registradas. Tengo la impresión de que se ha abierto una nueva fase, más consciente y más autónoma respecto de los centros consolidados del poder.

Esto nos lleva a la segunda consideración, que se refiere al clima político y a las perspectivas internacionales. Las declaraciones solemnes y los acuerdos consolidados, de los que se podrían desprender las normas éticas en relación con la investigación en seres humanos, corren el riesgo de ser distorsionados por la doble influencia de las guerras de agresión y el terrorismo. La exasperación de los fundamentalismos, tanto el monetario como los religiosos, amenaza con producir un choque entre las civilizaciones, las culturas, las tradiciones diferentes, que bien podrían convivir, como lo demuestra Amartya Sen en su último libro, *Violence and Identity*. A estas tendencias, sin embargo, se les oponen fuerzas en crecimiento. Me refiero por ejemplo a la que el *Washington Post* definió como "la nueva superpotencia, es decir, la opinión pública"; a las naciones que ya no tenían voz en el ámbito internacional, aunque representaran un tercio del género humano: China e India; a las iniciativas de algunos países africanos y de muchas naciones latinoamericanas. Un libro como este, inspirado en la búsqueda de nuevas reglas éticas y jurídicas, alienta a quienes trabajan

a favor de la paz y a favor de la justicia. Es por ello que aprecié mucho la referencia de Juan Carlos Tealdi al hecho de que *el progreso moral puede ser interrumpido, pero jamás roto en la historia*, así como la previdencia de Immanuel Kant cuando habla de *una constitución cosmopolita para una paz universal bajo "un estado jurídico de federación según un derecho universal concertado en común"*.

Giovanni Berlinguer
agosto 2006

PRESENTACIÓN

Pasados 35 años de su creación, la bioética ha conocido un significativo desarrollo en las naciones de América Latina y Caribe. En muchos países de la región se han organizado comités nacionales, provinciales o locales, encargados de analizar temas relacionados directa e indirectamente con la especialidad desde el punto de vista macro: gubernamental y legislativo. Además, ya es grande el número de comités encargados específicamente de analizar, a partir de lo ético, protocolos de investigación biomédica, particularmente en universidades, hospitales, organismos gubernamentales y otras instituciones. En este sentido, algunos países ya tienen sus normas nacionales regulares definidas, mientras en otros este proceso está en construcción.

También en las universidades y centros de investigación es creciente el número de grupos que trabajan sobre variados temas emergentes y controversiales relacionados con diferentes intereses de la bioética, como: la participación de sujetos humanos en las investigaciones biomédicas, especialmente personas vulnerables (como experimentación de nuevas drogas y terapias); trasplantes de órganos y tejidos; nuevas tecnologías reproductivas, incluyendo la clonación humana y animal; uso de células madres; genética humana; entre otros.

Además, en diversos lugares empiezan a funcionar regularmente Comités de Bioética Clínica, los cuales buscan proporcionar reflexiones adecuadas a las nuevas necesida-

des dictadas por la realidad y el desarrollo técnico-científico. Estos grupos procuran ayudar a los profesionales de la salud, enfermos, familias, en fin a los ciudadanos y grupos de ciudadanos en la toma de decisiones donde hay dificultades o necesidad de aclarar diferentes aspectos que se presentan.

De la misma manera, cada día son más frecuentes los congresos, encuentros y eventos académicos continentales, nacionales y locales relacionados con la especialidad y en la divulgación de nuevos estudios, proporcionando la posibilidad de intercambio de conocimientos entre realidades similares. Tampoco se puede olvidar la creciente creación de nuevas revistas y periódicos científicos especializados en Bioética, que buscan indexación y reconocimiento internacional, además de gran cantidad de nuevos libros publicados sobre la materia.

De los ocho congresos mundiales promovidos por la *International Association of Biethics* (IAB), –la más antigua entidad científica internacional del área de bioética–, dos fueron realizados en países latinoamericanos: el Segundo Congreso Mundial de Bioética (1994), en Buenos Aires; y el Sexto Congreso, en Brasilia (2002). Del mismo modo que el encuentro de Argentina abrió definitivamente los ojos del continente para la Bioética, el evento realizado en Brasil –que tuvo como tema oficial *Bioética, poder e injusticia* y que contó con la responsabilidad organizativa y financiera integral de la *Sociedade Brasileira de Bioética*– concretó la necesidad de creación de mecanismos de intercambio y diálogo regional en la materia, además de proponer la construcción de nuevos referentes académicos especialmente relacionados con la realidad del continente.

Hay que destacar que muchas de las discusiones que se dan en la región, nacen como una reacción a debates que ocurren en países desarrollados, relegándose a un segundo plano los problemas propios y con la consecuente pérdida de la diversidad cultural. En vista de la importancia que la bioética tiene para la sociedad, se hace necesario reforzar las capacidades regionales y nacionales para identificar y estudiar sus problemas, con el fin de aportar recomendaciones y soluciones adecuadas a su propia realidad. Más allá de los conflictos dictados por la velocidad del desarrollo biotecnocientífico, los países de Latinoamérica y Caribe necesitan buscar respuestas adecuadas y vinculadas al contexto de los problemáticos temas persistentes o cotidianos detectados en la región y que son peculiares de las naciones en desarrollo, especialmente la pobreza y la exclusión social.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) tiene una relación de trabajo muy próxima con la bioética, con la creación, en 1993, de su Programa de Bioética y del Comité Internacional de Bioética (IBC). Su primera realización concreta en el área fue la elaboración de la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos* y su promulgación en 1997. A partir del año 2002, la bioética fue declarada como prioridad de la UNESCO. Posteriormente, otros instrumentos internacionales empezaron a ser preparados como la *Declaración internacional de la UNESCO sobre datos genéticos humanos* promulgada en octubre de 2003 y, más recientemente, la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*, aprobada por aclamación, con el apoyo unánime de sus 191 países miembros, el 19 de octubre del 2005. También cuenta con un Comité Internacional Gubernamental en Bioética (ICBG), creado en 1998, que se reúne periódicamente, además de promover la participación de

sus miembros en eventos y foros internacionales. Con relación a América Latina y Caribe, por medio de su oficina Regional de México, ha iniciado, hace seis años, la promoción de una tarea de sensibilización acerca de la importancia de los problemas del área de la bioética.

En esta región, específicamente y con relación a la bioética, la UNESCO celebró una primera reunión en el año del 2000 en La Habana (Cuba), con el objetivo de iniciar discusiones con respecto a la creación de la Red Latinoamericana y del Caribe de bioética – REDBIOÉTICA. Posteriormente, se celebró una segunda reunión en México, en marzo del 2002, con participación de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), oportunidad en que se inició la identificación de los miembros potenciales, entre especialistas y universidades, para participar en los primeros pasos de la Red. Finalmente, en noviembre del 2002, con ocasión del Sexto Congreso Mundial de Bioética, realizado en Brasil, se celebró una reunión técnica con diferentes actores ya detectados e interesados en la Red, en la cual se decidió la convocatoria de una reunión formal de fundación de la misma, hecho que ocurrió en Cancún (México), el 2 de mayo del 2003.

Recientemente, a partir del 2004, la Red empezó una proficua aproximación y cooperación con la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), con sede en Gijón (España). Para el futuro próximo, está prevista la realización del Cuarto Seminario de la Red, en la ciudad de São Paulo (Brasil), en septiembre del 2007, por ocasión del Séptimo Congreso Brasileño de Bioética y Primer Congreso Extraordinario de la SIBI; el tema del encuentro será Bioética y Salud Pública. Entre otros objetivos de este encuentro, está la fundación de una amplia entidad latinoamericana de bioética, que tendrá el apoyo y sustentación de la REDBIOÉTICA.

Entre otros objetivos, para ilustrar esta presentación, es indispensable mencionar cuatro actividades ya desarrolladas con éxito por la REDBIOÉTICA:

1. Creación de un portal en Internet, con el propósito de facilitar la comunicación e intercambio entre todos los grupos interesados y capacitados en la especialidad, ya en funcionamiento en la Ciudad de México bajo la coordinación del doctor Fernando Cano Valle, con dirección electrónica www.redbioeticaunesco.org.mx

2. Apoyo a la organización y publicación de la *Enciclopedia Latinoamericana y del Caribe de Bioética*, con aproximadamente 350 términos y participación de más de una centena de colaboradores, bajo la coordinación del doctor Juan Carlos Tealdi, de Argentina, y previsto para finales del año 2006.

3. Organización y promoción de seminarios temáticos con el objetivo de profundizar asuntos de la agenda bioética relacionados con la realidad de la región; en este sentido, hasta la publicación del presente libro, tres seminarios ya fueron realizados en los siguientes locales y temas: a) Montevideo (Uruguay), noviembre 2004: *Estatuto epistemológico de la bioética*[1]; b) Bogotá (Colombia), mayo 2005: *Investigaciones con seres humanos y políticas de salud pública*, cuyas intervenciones de los diferentes participantes son objeto de la presente publicación de la UNESCO, Unibiblos, Universidad Nacional de Colombia; c) Ciudad de México (México), noviembre 2005: *Seminario Internacional sobre Legislaciones*

[1] Publicado en México con el título original: Garrafa, V.; Kottow, M.; Saada, A. (coords.). Estatuto Epistemológico de la Bioética. México, UNESCO. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 2005, 314 p. Y también en Brasil con el título Bases Conceituais da Bioética – Enfoque Latino-americano. São Paulo, UNESCO. Editora Global-Gaia, 2006, 284 p.

en Materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe, con publicación prevista para el año 2006 con el apoyo del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, siempre en conjunto con la UNESCO.

4. Creación del Programa de Educación Permanente a Distancia, con la elaboración y implementación de sus actividades en el primer semestre del 2006, por medio del *Curso sobre ética de la investigación en seres humanos*, coordinado por la Doctora Susana Vidal y que tiene la ciudad argentina de Córdoba como sede referencial. El referido curso, que recibió aproximadamente 800 inscripciones provenientes de casi todos países de la región, cuenta con 120 alumnos matriculados y deberá desarrollarse hasta finales del mismo año, con cuatro módulos educacionales que siguen básicamente el contenido del presente libro.

Para concluir y resumiendo esta breve presentación, con el apoyo de la UNESCO, el reto de la REDBIOÉTICA es crear un nuevo instrumento de intercambio interdisciplinario para las cuestiones de bioética en América Latina y Caribe, comprometido con la realidad socioeconómica y cultural y con las necesidades fundamentales de los países y pueblos de la región.

Volnei Garrafa
Presidente del Consejo,
Director de la Red Latinoamericana
y del Caribe de Bioética de UNESCO
y Coordinador de la Cátedra UNESCO de Bioética
de la Universidad de Brasilia, Brasil

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica en seres humanos ha estado regida desde los inicios por códigos deontológicos. Sin embargo, debido a los actos inmorales perpetrados durante la Segunda Guerra Mundial, se crearon sucesivamente declaraciones, normas y códigos, que tuvieron como objetivo encuadrar dentro de un marco ético los procedimientos de investigación en salud y la distribución de sus beneficios. Estos tuvieron una clara expresión espacial y temporal, mediada esencialmente por el hecho de ser realizadas en países desarrollados, marco que se vio sobrepasado y desbordado a finales del siglo pasado por la situación que se viene presentando de la mano de un claro cambio de paradigmas en la investigación, de sus actores, y sobre todo, de sus patrocinadores. En este sentido, un gran número de países en vías de desarrollo se han visto asediados por ofertas, presiones e incentivos de investigación de diversa índole y procedencia, algunos abrumadores, con el ánimo de implementar protocolos de investigación atractivos a los ojos de quien encuentra en estos países una fuente de sujetos de investigación poco empoderados de sus derechos, y a los ojos de un número importante de científicos y comités de ética acríticos de cara a la pertinencia, beneficios para los sujetos o la salud pública, respeto por los sujetos etc. que ellas ofrecen. Frente a esta situación, varios países Latinoamericanos y del Caribe desarrollaron normas y mecanismos de evaluación de la investigación en salud, con el fin

de adecuarlas y ajustarlas a la realidad local, atendiendo a los agudos problemas sociales, económicos y de derechos humanos que allí se viven cotidianamente.

En este marco y tomando en cuenta las problemáticas mencionadas, la Oficina de la UNESCO en México, la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO (REDBIOÉTICA)[1] y el Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia, organizaron los días 16 y 17 de mayo de 2005, el Simposio Internacional "Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública". Expertos en el campo de la investigación en seres humanos, de la bioética y de la salud pública de la región latinoamericana y del Caribe, fueron invitados a reflexionar sobre estos temas con el fin de presentar y discutir los principales aspectos éticos que confrontan estas investigaciones, incluyendo la determinación de prioridades de investigación, su financiación y diseño, su evaluación ética y la implementación de los resultados para el beneficio de la población.

Queremos agradecer particularmente al Dr. Víctor Vera, Director del Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia, por su apoyo, y a la Dra. Genoveva Keyeux y al Dr. Victor Penchaszadeh, quienes estuvieron a cargo de la coordinación científica de este evento.

En el libro que ofrecemos a nuestros lectores, segundo de la serie Publicaciones Científicas de la REDBIOÉTICA/UNESCO, los expertos exponen sus posiciones, fruto de su reflexión personal y experiencia en el tema. Por su contenido, rigurosidad académica, aguda descripción y análisis de lo que está en juego en la actualidad y a futuro, no hay duda de que este texto será materia de referencia en los debates y

[1] Para más información ver: http//:www.redbioeticaunesco.org.mx

los lineamientos que los comités de ética, las instancias gubernamentales de promoción de la investigación en seres humanos y la sociedad civil deberán apropiar, en el pleno ejercicio de los Derechos Humanos y la justicia.

Los capítulos están organizados en torno a tres ejes temáticos:

1. La visión mundial recoge los acuerdos internacionales que rigen la ética de investigación con seres humanos. Partiendo de los conocidos enunciados de la Declaración de Helsinki, el Código de Nüremberg, las Pautas de CIOMS/OMS y otras, Juan Carlos Tealdi presenta en el primer capítulo "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas" un análisis crítico de la cuestión del "doble estándar" y de la "postulación de un nuevo 'consenso' internacional" de la ética de la investigación en un mundo donde existe una creciente asimetría de poder entre quienes postulan, financian y avalan la investigación, y los sujetos participantes en ella, cuya situación de pobreza y marginación los hace difícilmente actores en pleno ejercicio de su autonomía.

Fatima Oliveira complementa en el capítulo dos, "Condición socioeconómica, de género y raza/etnia en las investigaciones biomédicas", el análisis de estos y otros problemas éticos desde la perspectiva de género y raza. En particular, afirma que "el objeto de reflexión de la bioética ha sido un ser humano abstracto que no ha sido contrastado con la especificidad de sexo/género, raza/etnia y clase social", mostrando, a través de diversos ejemplos, cómo estos factores no son tenidos en cuenta en los protocolos de investigación y en la atención médica.

Con referencia a la integración del concepto de raza/etnia en el desarrollo de medicamentos con una mayor efica-

cia en grupos humanos particulares, el análisis y cuestionamiento bioético presentado por Victor Penchaszadeh en el tercer capítulo, "Ética e investigación genética", difiere del de Oliveira, pues considera que, lamentablemente, "será el 'mercado' y no la necesidad de los pacientes, lo que determinará el futuro de la farmacogenética". En su capítulo, este autor aborda otros dilemas éticos de las aplicaciones de la investigación genética, como el abuso en la utilización de bases de datos genéticos, la discriminación en la atención médica, en el acceso a los seguros de salud y en el mercado de trabajo, además de la estigmatización social y familiar y el fomento al racismo. Para el autor, la visión determinista, y por ende reduccionista, del papel que representa la constitución genética del individuo en los procesos de salud-enfermedad "no sólo es una aberración ética que conspira contra los principios de justicia, equidad y solidaridad, sino que además se basa en la falacia pseudocientífica de que los genes son los principales determinantes de la salud de los individuos y las poblaciones".

2. El segundo eje temático, relativo a los aspectos teóricos y metodológicos, es presentado en primera instancia en el capítulo cuatro, "Capacitación en evaluación ética de la investigación en seres humanos". Andrés Peralta parte nuevamente de los acuerdos internacionales señalando que "hay que tener en cuenta que los investigadores trabajan en el marco de la sociedad, y las normas de la sociedad deben cumplirse en el contexto de las normas de la ciencia y la investigación. La comunidad investigadora debe esforzarse por satisfacer o exceder las expectativas del espíritu de las pautas…". Identifica las diferentes modalidades y los niveles de acción (institucional, local, nacional y regional) que se deben implementar para responder a las necesidades de evaluación ética específicamente en países en donde las "li-

mitaciones económicas, con inexistentes políticas de investigación que respondan a las prioridades locales de salud y con recursos humanos inadecuadamente capacitados", requieren esfuerzos especiales para cumplir con los objetivos de una adecuada evaluación ética de los proyectos de investigación que involucran a seres humanos.

Esta sección continúa con la salud pública como campo de aplicación práctica de modelos de atención y su relación con la investigación en seres humanos en el capítulo cinco, "Ética de la investigación en salud pública". Su autor, Saúl Franco, considera que "la indagación teórica en salud pública se cruza inevitablemente con la reflexión ética tanto por los conceptos que la fundamentan, como por los temas que aborda, las realidades que devela y reconoce y las posibles aplicaciones e implicaciones del saber producido. Equidad, justicia, libertad, bienestar, responsabilidad, participación, diversidad, derechos, son algunas de las categorías esenciales de cualquier indagación seria en salud pública y todas ellas hacen parte también del abecedario básico de la ética. Pero la investigación no es un juego conceptual. La materia prima es la realidad, en este caso, las realidades del diario vivir, enfermar y morir de los grupos y las colectividades". Además presenta y analiza algunos problemas actuales relacionados con la genómica, el sida, el aborto, la violencia y otros más.

3. En el último eje, las experiencias de implementación a nivel nacional de las normas internacionales, cuatro países presentan sus experiencias. El capítulo seis, "Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia", es un análisis cualitativo de las normas de ética de la investigación en siete de los ocho países que disponen de es-

tos instrumentos. Claudio Fortes Lorenzo afirma que, "al sostener y justificar la elección de la *vulnerabilidad social* como el *hecho social* más significativo para la planificación de la protección de individuos y comunidades del subcontinente, y al emplear como cuadro de análisis la teoría normativa de Jürgen Habermas, evaluamos el potencial de eficacia que tienen las normas nacionales en relación con la protección de las poblaciones socialmente vulnerables". El análisis realizado muestra que las situaciones contextuales latinoamericanas concretas, como la debilidad del nivel de instrucción, la disparidad social relacionada con la exclusión de la asistencia a la salud, la vulnerabilidad asociada con la pertenencia racial/étnica, el género o la vida rural, son raramente incorporadas en la formulación de las normas nacionales, debido a la fuerte influencia que la corriente teórica de la bioética norteamericana tiene en la formulación de los documentos. Sin embargo, al mismo tiempo concluye que, "si las buenas normas de investigación que fueron formuladas por cada país formaran parte de un solo documento, éste contaría con un más alto potencial de eficacia en la protección de la vulnerabilidad social".

La experiencia argentina es presentada por Susana Vidal en el capítulo siete, "Ética o mercado, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina". La autora muestra cómo, de un "modelo *comisionista*" con formas de desarrollo variadas en los países centrales que se refleja de manera heterogénea en los países del tercer mundo, en particular en Latinoamérica, el cual incluye las comisiones o consejos nacionales o regionales, los comités regionales o provinciales y, finalmente los comités institucionales (CIEI) en el seno de los hospitales, se ha tenido que hacer un ajuste de los grupos de evaluación, "no tanto por la necesidad local

de evaluar las investigaciones promovidas por sus propios gobiernos o grupos locales (para dar cuenta de sus enfermedades), sino para poder evaluar las investigaciones provenientes de países centrales". Además, "la falta de normas con poder de ley nacional ha sido un factor determinante de la heterogeneidad en la modalidad de evaluación de la investigación y de constitución de los CIEI", sumado a esto el hecho que "se está afrontando simultáneamente el rápido crecimiento de la investigación clínica con los conflictos de interés que trae aparejado el modelo privatizado".

Como sucede en la mayoría de países de la Región, de acuerdo con los argumentos de Elma Zoboli presentados en el capítulo ocho, "Experiencias regionales en la aplicación de normas éticas de la investigación en países de Latinoamérica y Caribe: el caso de Brasil", este país tradujo inicialmente las directrices internacionales para la investigación biomédica en seres humanos e implementó pautas para la creación de comités de revisión ética de acuerdo con las mismas. La autora presenta detalladamente los aspectos que en la actualidad rigen la evaluación de los proyectos de investigación, así como la forma en que opera la red de Comités de Ética en Investigación (CEP), y muestra las potencialidades y los límites que tienen. Aunque las directrices brasileñas adoptan el principialismo como referente ético, lo cual podría ser una crítica ya que no es el único, y limitarse solamente a él hace incompletas las directrices, "sin embargo, no parece que el problema sea la adopción del principialismo como referencial ético, sino otro punto (…): la capacitación en bioética de los miembros de los comités". Además, comenta que "la participación de la sociedad por intermedio de los representantes de la comunidad o miembros externos a la institución en donde está el comité confiere transparencia al proceso de revisión ética e impide

ciertas parcialidades posibles debido a políticas internas y conflictos de intereses".

El caso de Cuba es particular, en el sentido de que el establecimiento de los Comités de Revisión y Ética (CRE) acompañó de cerca el rápido e intenso desarrollo de la industria farmacéutica y la investigación clínica a finales de la década de los años ochenta, como lo explica Olga Torres en el capítulo nueve, "Investigaciones con seres humanos para un mundo mejor. La experiencia de Cuba". Aunque las investigaciones con seres humanos tengan diversas características, "todas parten de un *problema de salud (PS)*, se ajustan al esquema de la Ruta Crítica de la Ética que conduce hasta *la solución científica* y culmina en *la aplicación de la solución* en la práctica, para mejorar la calidad de vida del ser humano con respeto, bienestar y justicia". Después de ejemplificar este protocolo estatal con varios casos exitosos, la autora analiza las diferencias éticas que existen entre las investigaciones cubanas y las efectuadas por corporaciones transnacionales.

El presente libro finaliza con la ponencia de Mauricio Hernández, "La necesidad de regulación de los comités de ética de investigación biomédica en países en desarrollo como México". Después de presentar la historia que ha tenido el desarrollo de los Comités de Ética (CE) de la investigación en México, los lineamientos internacionales en los cuales se han fundamentado y los componentes de revisión de los proyectos por parte de los CE, el autor expone la propuesta que se presentó recientemente de un proyecto de Norma Oficial Mexicana para mejorar el funcionamiento de las comisiones de ética.

Como se puede observar a través de los diversos capítulos, existe una variedad de problemas éticos relacionados

con las condiciones de investigación en seres humanos y ciertas prácticas biomédicas que requieren una reflexión crítica, cuyo punto de partida considere las realidades concretas de las poblaciones involucradas. Está también la pertinencia y la finalidad de la investigación biomédica, la relación de ésta con las políticas de salud pública, y el derecho de toda persona que haya participado como sujeto de investigación a los beneficios que resultan de ella, tal como lo prevén los instrumentos internacionales.

En América Latina y el Caribe, estos asuntos son objeto de un debate plural en el cual participan académicos especialistas en bioética, filósofos, abogados, profesionales de la salud, representantes gubernamentales, representantes de la sociedad civil y representantes de la iglesia. Los derechos humanos, el respeto por la dignidad humana, la justicia social y la exhortación a la aplicación de principios éticos universales para todos, están en el centro de este debate, del cual el presente libro ofrece un ejemplo.

Sin embargo, estos problemas no son propios de América Latina y del Caribe. Conciernen al conjunto de las sociedades del norte tanto como del sur, allí donde quiera que se encuentren grupos y personas vulnerables marginadas o excluidas, y exigen una respuesta concreta por parte de las autoridades políticas nacionales, así como de los organismos internacionales involucrados.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* proclamada por unanimidad por la conferencia general de UNESCO en su 33 sesión el 19 de octubre de 2005 se hace eco de este debate "reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la perso-

na humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales" (Preámbulo); resalta la responsabilidad de los gobiernos de respetar la integridad personal y de proteger a las personas y los grupos particularmente vulnerables (Artículo 8), así como de asegurar el acceso a una atención médica de calidad, a una alimentación y a un abastecimiento en agua adecuados; de mejorar las condiciones de vida y del medio ambiente; de eliminar la marginación y la exclusión basadas sobre cualquier motivo que sea, y de reducir la pobreza y el analfabetismo.

Al introducir los principios de orden social, económico, ambiental, jurídico y cultural como fundamentos para tratar las cuestiones éticas incorporadas por la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías asociadas aplicadas a los seres humanos, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* instituye un cambio paradigmático del concepto de bioética. Partiendo de la complejidad de los fenómenos y de su interdependencia, ella apunta esencialmente al respeto universal y efectivo de los derechos del ser humano y de las libertades fundamentales, constantemente amenazados por desafíos de toda índole.

Para concluir, esperamos que, al publicar este libro, la UNESCO aporte nuevos elementos de reflexión, abordados desde la problemática concreta de los países en desarrollo, contribuyendo así a la construcción de un diálogo abierto y plural en el campo de la bioética.

Alya Saada
Consejera Regional para las Ciencias Sociales
y Humanas, UNESCO, México

HISTORIA Y SIGNIFICADO DE LAS NORMAS ÉTICAS INTERNACIONALES SOBRE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Juan Carlos TEALDI

El fundamento histórico de las normas éticas internacionales

Las normas internacionales para la evaluación ética de las investigaciones biomédicas son textos que tienen un significado histórico. Este significado es expresión de aquellos enunciados morales que una comunidad internacional más o menos amplia pudo postular como suyos en un tiempo determinado. La postulación de normas internacionales como el Código de Nüremberg o la Declaración de Helsinki encierra en su significado histórico, sin embargo, al menos dos aspectos de legitimación de las mismas. Por un lado, las normas internacionales son expresión de un consenso pragmático entre naciones o actores sociales que tienen uno u otro grado de representación nacional. En este sentido, el criterio último de legitimación del consenso pragmático es la autoridad que emana del poder fáctico que los interlocutores tienen en el debate histórico. Por otro lado, las normas internacionales son expresión de un consenso racional entre las partes que construyen las normas. Y en este sentido, el criterio último de legitimación del consenso racional de las normas éticas internacionales es la universalidad de los enunciados mora-

les. Ambos criterios de legitimación operan simultáneamente en la construcción histórica del significado de las normas éticas internacionales. Sin embargo, esta simultaneidad no está exenta de tensiones y contradicciones en la dinámica que conduce no sólo al enunciado de las normas sino al alcance efectivo de su condición prescriptiva y a la posibilidad de su reformulación e incluso de su abandono. Las normas éticas internacionales son, por tanto, textos que tienen un significado histórico no solo como construcción del pasado, sino como vigencia en el presente y como alternativas posibles de futuro.

1. El Código de Nüremberg

El Código de Nüremberg de 1947 es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación. El Código fue producto del "Juicio a los médicos", también llamado el "Caso Médico", uno de los juicios de Nüremberg contra la Alemania nazi[1]. Ese juicio se abrió el 9 de diciembre de 1946 y tuvo pronunciamiento el 19 de agosto de 1947 con la imposición al día siguiente de la pena de muerte por horca a siete médicos. El veredicto de culpabilidad fue por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad, con pruebas documentales de los experimentos

[1] Designado como "United States of America v. Karl Brandt *et al.*", fue el caso No. 1 del Tribunal Militar I, realizado bajo los auspicios militares de la "Declaración de Moscú sobre las Atrocidades Alemanas" firmada por Roosevelt, Churchill y Stalin el 1 de noviembre de 1943; la "Orden Ejecutiva 9547" del 2 de mayo de 1945 firmada por Truman, y el "Acuerdo de Londres" firmado el 8 de agosto de 1945 por Estados Unidos, Francia, el Reino Unido y la Unión Soviética. El 20 de diciembre de 1945 se firmó la Ley del Consejo de Control No. 10 que establecía el castigo por crímenes de guerra, contra la paz y contra la humanidad. Los siete médicos condenados a la horca fueron Karl Brandt, Rudolf Brandt, Karl Gebhardt, Joachin Mrugowsky, Victor Brack, Wolfram Sievers y Waldemer Hoven.

médicos que abarcaban desde pruebas de supervivencia bajo situaciones de hambre, congelamiento, infecciones provocadas y exposición a gas mostaza, hasta diversas mutilaciones quirúrgicas y actos de esterilización y eugenesia. El juicio concluyó así con la enumeración de un código de diez puntos sobre ética de la experimentación en humanos conocido como Código de Nüremberg. Irónicamente, las fuentes del mismo fueron las *Richtlinien* o directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán relativas a los nuevos tratamientos médicos y la experimentación científica sobre el hombre, promulgadas en 1931. Estas normativas no tenían comparación alguna en su época y fueron el primer gran código ético sobre ensayos clínicos. Pero ese código nunca se aplicó en los campos de concentración, y progresivamente se fue confirmando la tesis de que los médicos nazis no eran víctimas del régimen sino parte activa de su desarrollo desde el darwinismo social de las teorías higiénicas. El Código de Nüremberg, sin embargo, abrió una discusión creciente sobre la investigación biomédica y la necesidad de utilizar principios éticos que la regularan, y fue asimismo una expresión clara de la asociación entre la ética médica y los derechos humanos cuya Declaración Universal sería aprobada al año siguiente.

2. La Declaración de Helsinki

La Asociación Médica Mundial, que daría lugar a la Declaración de Helsinki, se constituyó en Londres en 1946 y realizó su primera asamblea general en París en 1947. En esa asamblea se trataron un conjunto de resoluciones condenatorias de la conducta adoptada por los médicos en Alemania desde 1933. Sin embargo, sólo a partir de 1953 se discutió la idea de un documento de posición sobre experimentación humana, y

así, en 1954, la Asociación adoptó en su 8ª asamblea general la "Resolución sobre experimentación humana: principios para aquellos en experimentación e investigación". En marzo de 1960, la revista de la Asociación Médica Mundial publicó una amplia sección sobre experimentación humana, y en 1961 el comité de ética de la Asociación produjo un borrador de un Código de Ética sobre experimentación humana que se publicó al año siguiente en el *British Medical Journal*. En 1962, este borrador se discutió en la reunión de la Asociación en Chicago y, finalmente, después de varias deliberaciones, la versión final se adoptó en la 18ª asamblea realizada en Helsinki en 1964. La Declaración de Helsinki pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nüremberg, para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo. A través de sus sucesivas versiones, la Declaración se constituyó en la piedra angular de referencia internacional en ética de la investigación. La introducción en la versión de 1975 de la revisión de las investigaciones por comités de ética, así como la introducción de resguardos para el uso de placebos en la versión de 1996, y finalmente, las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000, marcarían puntos relevantes de esta norma internacional que tendría un amplio impacto en las normativas de distintos países y en otras normas internacionales tales como las Guías CIOMS-OMS.

3. Las Pautas CIOMS/OMS

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), colaborando con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó el documento "Propuesta de pautas internacionales para la investigación biomédica en

seres humanos". El objetivo principal de esas pautas era el establecer guías para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki. Las pautas consideraban especialmente la situación cultural y socioeconómica en esos países, así como las normativas nacionales al respecto. Pero en 1991, viendo las particularidades de los estudios epidemiológicos, CIOMS publicó las "Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos". En 1993, CIOMS publicó las "Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos". Estas pautas, en número de quince, fueron precedidas por la enunciación de tres principios éticos introducidos en Estados Unidos en 1979 por el *Belmont Report* de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Estos principios eran: el de respeto por las personas, el de búsqueda del bien y el de justicia, que darían lugar al principialismo en bioética. De especial interés para los países de América Latina resultaba lo estipulado acerca de las investigaciones con personas de comunidades subdesarrolladas. La Pauta 8 indicaba que no se debía hacer participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas. Por otro lado, las investigaciones debían ser adecuadas a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad, y los protocolos debían ser evaluados por comités que contaran con miembros familiarizados en costumbres y tradiciones de esa comunidad.

4. Documento Guía del Programa UNAIDS

La epidemia de VIH-SIDA que comenzó a principios de los años ochenta se convirtió en uno de los factores que más

profundamente problematizó las normas internacionales en ética de la investigación biomédica. Esto fue así tanto para dar lugar a la revisión en 1993 de las Pautas CIOMS de 1982, como para la inclusión de las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki. Más específicamente, la severidad de los problemas sanitarios, económicos y sociales de la epidemia, y la búsqueda de respuestas para la misma, dieron lugar a la publicación del documento guía "Consideraciones éticas en investigación de una vacuna preventiva del VIH", que el Programa Conjunto de Naciones Unidas publicó en el año 2000. La naturaleza global de la epidemia, la devastación producida en algunos países pobres por la misma, y los beneficios universales que una vacuna podría aportar ante esa catástrofe, fueron los argumentos introducidos para postular un esfuerzo conjunto de los países donde las investigaciones pudieran ser llevadas a cabo junto a los posibles patrocinadores de esos estudios. Las guías postularon el acceso universal a los beneficios de una vacuna contra el VIH, la representación comunitaria en el desarrollo de los estudios, las exigencias de una revisión científica y ética independiente, la prevención contra posibles condiciones de explotación o aumento de la vulnerabilidad entre los participantes, y el desarrollo de las fases tempranas de la investigación en los países patrocinadores. Las guías también postularon un cuidado y tratamiento para los participantes, tomando como "ideal" a la mejor terapia probada y como "mínima" al nivel más alto de atención accesible en el país huésped. Esta distinción ya reflejaba una diferencia sustantiva de estándares en distintas concepciones de las normas.

5. El universalismo ético como consenso internacional

En 1966, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que entró en vigor en 1976. Se alcanzó entonces el mayor consenso internacional para refrendar el universalismo ético de los derechos humanos. En su artículo 7, el Pacto estipuló: "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos". Con este artículo, la asociación entre la ética de la investigación biomédica y los derechos humanos quedó explícitamente reconocida como el fundamento de las normas internacionales que surgieron del Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki. Sin embargo, la pretensión de universalización de los derechos humanos no era más que la contracara de la violación universal de los mismos. El sentido trascendental o universalizable de los derechos humanos emergía a la luz del devenir histórico-universal de la inmoralidad. Pero la diferencia entre lo universalizable o trascendental-prescriptivo de los derechos humanos enunciado en "todos los hombres nacen libres e iguales", y lo universal o fáctico-descriptivo de la realidad de los mismos observable en que la libertad y la igualdad no la disfrutan todos los hombres, abrió paso a una frecuente confusión que resultó útil a las más diversas formas de pensamiento regresivo. De ahí que la importancia histórica y social de los derechos humanos para la moralidad ha de verse como un punto de partida, pero en ningún caso como la única razón que fundamente nuestra concepción sobre la ética de la vida y el vivir humano. Las normas internacionales en ética de la investigación tuvieron un consenso internacional indiscutible durante cincuenta

años, fundado en la universalidad de los derechos humanos, hasta que en 1997 fuera denunciado el doble estándar moral de algunas investigaciones.

La ruptura de la moral universalista en las investigaciones

El proceso de violación, ataque y abandono de la moral universalista establecida en la asociación entre derechos humanos y ética de las investigaciones biomédicas en las normas internacionales, no sólo fue denunciado en 1997 sino que continuó desde entonces con la pretensión de imponer pragmáticamente una concepción fundamentalista, liberal y neocolonialista de la salud como mercancía. Estados Unidos, que había constituido el tribunal militar que concluyó con el Código de Nüremberg, pasó a liderar ese proceso de ruptura. La realización de investigaciones no éticas en países pobres, la postulación de un doble estándar moral, el ataque a la Declaración de Helsinki y los movimientos dirigidos al establecimiento fáctico de un nuevo orden normativo internacional para las investigaciones biomédicas, fueron la expresión del imperialismo moral de esa concepción pragmático-liberal. Diversas condiciones históricas pueden encontrarse para explicar el significado de esa ruptura. Por un lado, la epidemia de VIH-SIDA, que llevó a mediados de los años ochenta a diversos grupos de afectados en Estados Unidos a pedir a la FDA que autorizara procedimientos rápidos y con menos exigencias que las tradicionales para investigar fármacos de posible beneficio cuando la afección tenía una alta mortalidad. Por otro lado, el fracaso del intento de reforma del sistema de salud bajo la administración Clinton, que fortaleció las exigencias de la industria

farmacéutica dirigidas a facilitar el desarrollo global de sus mercados. Finalmente, el colapso del mundo socialista, que permitió una política internacional unilateral de Estados Unidos, y que condujo al abandono de la visión universalista y multilateral de los derechos humanos consensuada al final de la Segunda Guerra Mundial.

6. El sistema normativo en Estados Unidos

Estados Unidos estableció en modo temprano un sistema normativo que refrendó el consenso de Nüremberg y Helsinki. Esto lo hizo en medio de repetidas violaciones a la ética de la investigación. En marzo de 1962, y rompiendo con la tradición de la ley permisiva de 1938, la FDA retuvo la aprobación de la talidomida solicitada por la Merrell Company, y ese mismo año el Congreso aprobó la Drug Amendments Act o Ley Kefauver-Harris, que requería el consentimiento informado y la prueba de eficacia terapeútica. En 1963, la FDA solicitó el empleo de comités de especialistas para revisar los proyectos, y en 1966 estableció otra regulación sobre el consentimiento de los pacientes. Una norma similar es introducida por los NIH. El mismo año de 1966 la Universidad del Estado de Nueva York encontró culpables de conducta no profesional y fraude a los doctores Southam y Mandel por su investigación sin consentimiento con 22 pacientes del Jewish Chronic Disease Hospital a quienes les habían inyectado células cancerosas vivas para estudiar la respuesta del sistema inmune. En junio de 1966, Henry Beecher, investigador en anestesia de la Escuela Médica de Harvard, publicó su resonante artículo "Ethics and Clinical Research", y al año siguiente, su libro *Research and the Individual*, en el que criticaba los experimentos en la Willowbrook State School de Nueva York con niños deficientes

mentales infectados con cepas aisladas de virus de la hepatitis bajo el supuesto de inmunizarlos contra una enfermedad frecuente en estos niños internados. En 1972 estalló el escándalo por el *Tuskegee Syphilis Study* iniciado en la década de 1930 para comparar la evolución de una población sifilítica no tratada de 400 hombres negros con otra población no sifilítica. El Congreso creó entonces la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, que daría lugar en 1979 al *Informe Belmont* y sus tres principios éticos.

7. La cuestión del "doble estándar" moral

Después de veinticinco años, el sistema normativo de Estados Unidos cambió, y en especial con relación a la protección de los sujetos de otros países. Esta situación pasó a afectar significativamente a América Latina. En el contexto de demandas por mayor número y mayor flexibilidad normativa para las investigaciones sobre VIH-SIDA en Estados Unidos, el AIDS Clinical Trials Group 076 fue el primer ensayo randomizado que en 1994 probó la reducción de la infección vertical por VIH administrando zidovudina a embarazadas y neonatos. El ACTG 076 se convirtió entonces en estándar de tratamiento para embarazadas HIV positivas en Estados Unidos. En 15 de 18 estudios de transmisión vertical HIV posteriores a ese protocolo y llevados a cabo con 17.000 mujeres en África, República Dominicana, Haití y Uganda, bajo el patrocinio del Department of Health and Human Services (DHHS), los NIH, el Center for Diseases Control de Atlanta (CDC) y la Harvard University, todos de Estados Unidos, se utilizaron grupos control tratados con placebo. En esos 15 estudios no se aseguraba tratamiento con antirretrovirales aunque en los dos reali-

zados en Estados Unidos había acceso irrestricto, y en un estudio de la Harvard University en Tailandia se proponía un régimen corto frente al 076. El argumento dado para el uso de grupos placebo fue que el no tratamiento era el estándar local en los países pobres donde se habían realizado. Marcia Angell, recordando a la Declaración de Helsinki, expresó entonces que al comparar dos tratamientos no debe haber razones que hagan pensar que uno es mejor que otro, que esta exigencia ética se aplica igualmente al uso de placebos, que el interés de la ciencia y la sociedad nunca debe preceder al bienestar del sujeto, y que era necesario un estándar ético internacional único.

8. El ataque a la Declaración de Helsinki

Robert Levine, que había coordinado las Pautas CIOMS/OMS de 1993, postuló en 1999 una revisión de la Declaración de Helsinki[2]. Afirmó que el uso de placebos cuando los resultados desfavorables son improbables o de bajo riesgo debería quedar sujeto a la libre elección del participante, y que la información que la gente de los países en desarrollo debía recibir era si el régimen de corta duración era mejor o peor que aquel actualmente disponible para la mayoría de ellos, dado que esa era exactamente la clase de información que uno recibe de un ensayo controlado con placebo. En una explícita defensa de la ruptura del universalismo, sostuvo que debía proponerse el estándar de la "terapia más alta disponible y sustentable". Rohtman y Michels contestaron diciendo que la FDA presionaba para el uso de grupos placebo pidiendo sólo una diferencia estadísticamente significativa

[2] Robert LEVINE, "The need to revise the Declaration of Helsinki". *N Engl J Med*. 1999; Vol. 341, pp. 531-534.

entre placebo y medicamento, pero que el efecto placebo tenía una gran variabilidad aunque fuera útil para que los estudios fueran más pequeños y así se pusiera a la ciencia y sus aplicaciones delante de la ética. Por ello, decían, había que afirmar la genuina incertidumbre sostenida en el concepto de "equivalencia clínica", considerar que el consentimiento informado no bastaba y había que dar apertura al escrutinio público, y tener un estándar global y no local. Pero la Declaración de Helsinki, que ya había iniciado un proceso de revisión en la Asociación Médica Mundial desde 1998, continuó siendo atacada más allá de su artículo 29 referido al uso de placebos. El foco de esos ataques se extendió al artículo 19 –que planteaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados– y sobre el artículo 30, que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios.

9. La postulación de un nuevo "consenso" internacional

El ataque al consenso normativo universalista en ética de la investigación no se dirigió tan sólo a socavar la letra de su documento mayor de referencia, sino a la pretensión de instaurar de hecho nuevas normas frente a la misma. Así vieron la luz dos documentos de posición sobre ética de la investigación en "países en desarrollo" por parte de la National Bioethics Advisory Commission (NBAC), en 2001, en Estados Unidos[3] y el Nuffield Council of Bioethics, en 2002,

[3] USA, National Bioethics Advisory Commission, *Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países empobrecidos en su desarrollo*, Washington, 2001.

en el Reino Unido[4], que sustancialmente reflejaron un común ataque al universalismo ético de la Declaración de Helsinki. Entre otras cuestiones, se daba primacía al derecho nacional sobre el consenso internacional y se recomendaba la formación de expertos no gubernamentales en ética de la investigación. Para ello se propuso una nueva educación en ética internacional de la investigación[5]. Se dijo entonces que en aras de fortalecer la capacidad de implementar los estándares en ética de la investigación –ya que las continuas revisiones de la Declaración de Helsinki señalarían su incapacidad de hacerlo–, el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud encabezaría un movimiento para fortalecer, con independencia de los gobiernos nacionales, la capacitación en ética de la investigación en los países pobres. En diez años se podrían entrenar 3.600 personas, y para el año 2010 se podría hacer avanzar la ética de la investigación más allá de otra revisión de la Declaración de Helsinki. Como culminación de esa tendencia, en el año 2002 se revisaron las Pautas Internacionales CIOMS-OMS bajo la dirección de Robert Levine y se consagró en la letra de la Pauta 11 la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar.

[4] Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to healthcare in developing countries.* Londres, abril de 2002 (un primer borrador de discusión apareció en 1999). *Véase* en www.nuffieldbioethics.org

[5] Peter SINGER, Solomon BENATAR, "Beyond Helsinki: a vision for global health ethics". *British Medical Journal*, 2001 (31 March), Vol. 322, pp. 747-748; Solomon BENATAR, Peter SINGER, "A new look at international research ethics". *British Medical Journal*, 2000, Vol. 321, pp. 824-826.

10. El imperialismo moral de la concepción pragmático-liberal

Con la introducción fáctica de estos antecedentes en los escenarios ligados a las normas internacionales, se dijo que el consenso tradicional había sido remplazado por un nuevo consenso internacional[6]. A partir de entonces comenzaron en América Latina distintas actividades dirigidas a realizar la propuesta del Centro Fogarty[7]. En el año 2002 se convocaron dos de estas actividades de capacitación en Argentina y en Chile, y en 2003 se convocaron dos reuniones llamadas "latinoamericanas" en Iguazú y en Santiago de Chile. El común denominador de estas convocatorias lo constituía la presencia dominante de disertantes de Estados Unidos para lo que se suponían actividades de "cooperación" que dejaban de lado o restaban participación a organismos gubernamentales e instituciones, redes y especialistas en ética de la investigación regional, así como a representantes comunitarios que pudieran expresar sus opiniones frente a las investigaciones biomédicas. El objetivo claro era la desvinculación entre ética y derechos huma-

[6] R. K. LIE, E. EMANUEL, C. GRADY, D. WENDLER, "The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion". *Journal of Medical Ethics*, 2004 (April), Vol. 20, No. 2, pp. 190-193.

[7] El International Bioethics Research and Career Development Award del Fogarty International Center comenzó involucrando a once programas en distintas regiones del mundo con sus correspondientes directores: 1. University of Toronto (Peter Singer); 2. Johns Hopkins University (Nancy Kass y Adnan Hyder); Albert Einstein College of Medicine USA y Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-Argentina (Ruth Macklin y Florencia Luna); 4. Harvard School of Public Health (Richard Cash); 5. Case Western Reserve University USA (Sana Loue); 6. University of Cape Town-Sudáfrica (Solomon Benatar); 7. Universidad de Chile (Fernando Lolas); 8. South African Research Ethics Training Initiative Carel Ijsselmuiden, M. Kruger, D. Wassenaar, N. Kass); 9. University of the Philippines (Leonardo de Castro); 10. Bangladesh Medical Research Council (Harun-Ar-Rashid); 11. Monash University-Australia (Bebe Loff).

nos por vía de la ruptura de su universalismo. Desvinculación que se hizo más explícita aún con la enunciación en los protocolos de investigación de dos opciones de compromiso ético de los investigadores en estudios internacionales: un compromiso para los investigadores de América del Norte con la Declaración de Helsinki en su versión de septiembre de 1989, y un compromiso para los investigadores de América del Sur con la versión de junio de 2002 de la Declaración de Helsinki. Esta maniobra de desconocimiento de versiones previas de la Declaración junto a un rechazo explícito de la última versión fue una muestra más de los artilugios retóricos utilizados para demoler el universalismo de Helsinki. Finalmente, la FDA culminó esta ruptura proponiendo en 2004 el abandono de la Declaración y su remplazo por las Guías ICH-GCP.

La ética de la investigación en un mundo injusto

América Latina es una región marcada por la pobreza, pero más marcada aún por la injusticia distributiva. Las normas internacionales en ética de la investigación no pueden ser discutidas regionalmente si no se tiene en cuenta esa pobreza y esas injusticias en el campo de la salud. Para la CEPAL, la noción de pobreza expresa situaciones de carencia de recursos económicos o de condiciones de vida que la sociedad considera básicas de acuerdo con normas sociales de referencia que reflejan derechos sociales mínimos y objetivos públicos. Estas normas se expresan en términos tanto absolutos como relativos, y son variables en el tiempo y los diferentes espacios nacionales. Si se mira en términos monetarios, la pobreza significa la carencia de ingresos su-

ficientes con respecto al umbral de ingreso absoluto, o línea de pobreza, que corresponde al costo de una canasta de consumo básico. Pero para Amartya Sen, la pobreza es ante todo privación de las capacidades y derechos de las personas o privación de las libertades fundamentales de que disfruta el individuo para llevar el tipo de vida que tiene razones para valorar. Por eso la pobreza debe concebirse como la privación de capacidades básicas y no meramente como la falta de ingresos, que es el criterio habitual con el que se la identifica. De este modo trasladamos la atención de los medios que supone el ingreso, a los fines que suponen los valores de las personas. La pobreza como estigmatización, discriminación y marginación resulta ser entonces la negación del sujeto autónomo. De allí que sólo las normas internacionales basadas en una concepción universalista del sujeto moral puedan ser coherentes.

11. La responsabilidad de los sistemas de evaluación ética

En diciembre del año 2000, *The Washington Post* publicó una serie de seis artículos bajo el título "The Body Hunters" donde denunciaba investigaciones no éticas llevadas a cabo en países pobres por las mayores compañías de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de Estados Unidos. El interés por desarrollar investigaciones en estos países era asociado al menor costo de las mismas, la mayor rapidez con que podían ser realizadas, la menor oposición por parte de los pacientes que, necesitados de medicamentos, firmaban el consentimiento informado con mayor facilidad, y los sistemas de regulación más débiles. El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente

desbordante a partir de la década de los años noventa[8]. Y cuando la FDA exigía mayores evidencias de seguridad en animales para autorizar los ensayos clínicos en sujetos humanos, muchas de las compañías llevaban sus investigaciones fuera de Estados Unidos. Así sucedía con Rusia y otros países de Europa Oriental para los cuales, paradójicamente, uno de los "logros" de la globalización neoliberal iniciada con la caída de los países socialistas consistía en pasar a ser territorios de más fácil acceso al cuerpo de los sujetos humanos participantes en investigaciones biomédicas. La disponibilidad de información veraz sobre la situación de este cambio global en las investigaciones biomédicas era sin embargo escasa, y a ello contribuía la misma FDA que protegía fuertemente a las compañías con base en el secreto de la información comercial. De este modo, la responsabilidad de los sistemas de evaluación ética era crecientemente débil no sólo en los países centrales y patrocinadores de estudios en el exterior como Estados Unidos, sino en los países periféricos y pobres. Los sistemas débiles de regulación eran producto del ataque al universalismo.

12. Asimetrías de poder entre investigadores y participantes

Los participantes en investigaciones biomédicas no sólo quedaban desprotegidos por la debilidad creciente de los sistemas de regulación, sino por las asimetrías entre investigadores y participantes. Entre 1997 y 1998, la compañía Hoechst Marion Roussel condujo –sobre 1.032 pacientes incorporados en 23 centros de Argentina– un estudio interna-

[8] Mary Pat FLAHERTY, Deborah NELSON, Joe STEPHENS, "The Body Hunters: Overwhelming the Watchdogs". *The Washington Post,* 2000, December 18th.

cional sobre cariporide, una droga destinada a prevenir ataques de angina de pecho y reducir el número de infartos de miocardio y de muertes[9]. El diseño del protocolo era aceptable en general en sus aspectos éticos, pero el estudio presentaba un gran interrogante acerca de la factibilidad para otorgar el consentimiento en la situación de padecer un trastorno cardíaco agudo con riesgo para la vida. Ese aspecto no sólo resultaba el punto débil de la propuesta de investigación, sino que terminó resultando el punto de quiebre de la misma en su andamiaje ético. Entre los 137 pacientes incorporados al estudio entre agosto de 1997 y mediados de 1998 en uno de los centros –el Hospital Naval Buenos Aires– se detectaron serias irregularidades del investigador principal: los pacientes no habían firmado consentimiento informado alguno, ya que por lo menos 80 de las firmas registradas en los consentimientos eran falsas, y si los pacientes lo habían hecho, no habían llegado a saber en qué consistía el experimento; adicionalmente, los datos de electrocardiogramas y otros estudios habían sido falseados o duplicados para simular que habían sido realizados. Finalmente, el estudio llevado a cabo del 15 de mayo de 1997 al 15 de agosto de 1998 en 23 países sobre 11.950 pacientes –de los cuales Argentina incorporó casi el 10%–, no logró demostrar eficacia en la reducción del riesgo de muerte o de nuevos ataques cardíacos[10].

[9] Karen DEYOUNG, Deborah NELSON, "Latin America Is Ripe For Trials, and Fraud. Frantic Pace Could Overwhelm Controls". *The Washington Post,* 2000, December 21.

[10] Pierre THEROUX, *et al.*, "Design of a trial evaluating myocardial cell protection with cariporide, an inhibitor of the transmembrane sodium–hydrogen exchanger: the Guard During Ischemia Against Necrosis (GUARDIAN) trial". *Current Control Trials in Cardiovascular Medicine,* 2000, No. 1, pp. 59-67.

13. Influencia de organismos gubernamentales de los países industrializados

La FDA propuso en el año 2004, y cerrando definitivamente su discurso, el remplazar la Declaración de Helsinki por las Guías de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que nucleaba a los principales países productores de medicamentos[11]. De ese modo se quería remplazar la tradicional moral de los médicos que resultara fortalecida en la Declaración de Helsinki por su asociación con el respeto de los derechos humanos, por una nueva visión de pretensión moral cuyo origen descansaba en la industria farmacéutica. Había sido la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, precisamente, la primera en publicar en 1988 sus Guías de Buena Práctica Clínica[12]. Y aunque la Comisión Europea utilizara el término en 1991[13], fueron las "Guías de Buena Práctica Clínica" de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requerimientos técnicos para el registro de fármacos para su uso en humanos, en 1997[14], las que serían utilizadas para el desplazamiento de la Declaración de Helsinki. Estas Guías reflejaban el consenso tripartita de Estados Unidos, Europa y Japón, como principales productores de medicamen-

[11] USA, Federal Register: June 10th, 2004, Volume 69, Number 112, Proposed Rules, Pages 32467-32475: "to replace the requirement that such studies be conducted in accordance with ethical principles stated in the Declaration of Helsinki with a requirement that the studies be conducted in accordance with good clinical practice –GCP".

[12] Association of British Pharmaceutical Industry, "Guidelines for good clinical Research Practice", 1988.

[13] European Commission, "Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use", 1991.

[14] ICH-Harmonized Tripartite Guideline o Pauta Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional para la Armonización para la Buena Práctica Clínica, 1997.

tos. Este era el modo en que se quería remplazar la concepción universalista de la ética sustantiva implícita en los artículos de la Declaración de Helsinki por la concepción hegemónica y autointeresada de un procedimentalismo moral facilitante de la globalización de un discurso estratégico. Lo que cambiaba radicalmente era la concepción moral subyacente y la autoridad del agente productor de la norma. La regulación moral de las investigaciones pasaba de los investigadores médicos, orientados por tradición a la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio universal de los pacientes, hacia las corporaciones farmacéuticas, orientadas por definición al interés del beneficio económico y su maximización globalizada.

14. Influencia de la industria farmacéutica

La influencia del poder de la industria farmacéutica sobre las normas éticas llegó a ser más importante aún que otros factores. Se ha sabido que debilitando la ética tradicional de los médicos, las grandes compañías instalaron un sistema de sobornos a los mismos para inducirles a recetar sus medicamentos, e incluso –se ha sospechado– para que los prescribieran en usos no aprobados. Es así que en Estados Unidos, la unidad de fraude en el área del cuidado de la salud de la oficina del fiscal federal Michael Loucks en Boston, advirtió a Schering-Ploug en mayo de 2003 sobre la posibilidad de un proceso penal a la compañía por compensar a los médicos a cambio de recetar sus medicamentos. El fiscal ya había hecho pagar 344 millones de dólares a las farmacéuticas Bayer AG y GlaxoSmithKline PLC por abusos en el sistema de salud Medicaid. En el caso de Schering Plough, se intentaba determinar si la compañía había pagado incentivos indebidos para la prescripción de Intron A,

una forma de interferón que, aunque potencialmente efectiva para muchos tipos de cáncer, sólo estaba aprobada por la FDA para un número restringido de indicaciones incluyendo la hepatitis C. Pero esto mismo había sucedido en Italia con una investigación del fiscal Guido Papalia de la policía tributaria sobre GlaxoSmithKline, a la que se acusaba de ofrecer valiosos regalos a los médicos, que iban desde computadoras hasta viajes exóticos, y que los agentes de propaganda médica registraban en un programa informático llamado "Jehová". Entre 1998 y 2002, la FDA aplicó multas por valor de 1.700 millones de euros a diversas compañías farmacéuticas. En 2003, al menos dos de las diez mayores compañías de Estados Unidos, el Reino Unido, Francia, Suiza y Dinamarca, pertenecían a la industria farmacéutica. Dos de esas compañías –Pfizer y Jonson & Johnson de Estados Unidos– figuraban entre las diez mayores empresas del mundo.

15. Las respuestas de los países pobres y de los actores sociales

¿Cómo podían responder los países pobres a esta globalización de la injusticia? Más allá de la batalla librada en torno a las patentes de medicamentos para la epidemia de HIV-SIDA en la que Brasil tuvo una posición destacada para defender el acceso de los afectados a una atención sin barreras económicas, otro ejemplo puede verse en las respuestas dadas en torno a los intentos de revisión de la Declaración de Helsinki[15]. Después de lograr la modificación del párrafo

[15] T. A. BRENNAN, "Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: will they weaken the ethical principles underlying human research?", *New England Journal of Medicine,* 1999, pp. 527-534; Fermin R. SCHRAMM, Miguel KOTTOW, "Nuevos desafíos para los comités de bioética en investigación", *Cuadernos*

29, el ataque de algunos países y en particular de Estados Unidos se concentró sobre el párrafo 30 y se llevó a la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki en septiembre de 2003. Se propuso entonces una enmienda de dicho párrafo para quitar a los patrocinadores la responsabilidad en la continuidad de atención con los métodos probados como beneficiosos por los estudios. La oposición inicial de Argentina y de Brasil[16], que fue apoyada luego por la mayoría de las representaciones nacionales en la Asamblea, resultó en la no modificación del párrafo 30. Pero un ejemplo contrario relacionado con las respuestas de los países pobres y de los actores sociales es la que pudo verse respecto a la revisión de las Pautas CIOMS/ OMS que se realizó en el año 2002. En esa revisión participaron bioeticistas de distintas regiones, incluida América Latina, que no dejaron sentada oposición alguna al consagrar en la letra de la Pauta 11 el reconocimiento del doble estándar como un hecho[17]. Las Pautas CIOMS/OMS no podían tratar la cuestión del doble estándar de una manera descriptiva y aparentemente neutra, siendo pautas éticas que por tanto

Médicos Sociales, 2000, Vol. XLI, No. 1-2, pp. 19-26; Jorge MANZINI, "Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos", *Acta Bioethica,* 2000, Año 6, No. 2, pp. 323-334; H. P. FORSTER, Ezequiel EMANUEL, "The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion?", *The Lancet,* 2001 (October 27th), Vol. 358, pp. 1449-1453; Volnei GARRAFA, M. MACHADO DO PRADO, "Cambios en la Declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social", *Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina,* 2001, Vol. IV, No. 11, pp. 9-15; Analía PÉREZ, R. N. SMITH, "The revised *Declaration of Helsinki:* interpreting and implementing ethical principles in biomedical research", *International Journal of Pharmaceutical Medicine,* 2001, Vol. 15, pp. 131-143; E. KLIMOVSKY, P. SAIDÓN, L. NUDELMAN, I. BIGNONE, "Declaración de Helsinki: sus vicisitudes en los últimos cinco años", *Medicina,* 2002, Vol. 62, pp. 365-370.

[16] "Français à la page suivante. Dismantling the Helsinki Declaration" (Editorial). *Canadian Medical Association Journal*, 2003 (Nov. 11).

[17] Fernando LOLAS de Chile y Florencia LUNA de Argentina.

tienen una ineludible dimensión prescriptiva. Hacer lo contrario significó simplemente vaciar de sentido moral a las mismas.

En defensa del universalismo de los derechos humanos

Para tratar el significado de las normas internacionales en ética de la investigación hay que reconocer alguna concepción de la ética desde la cual poder hacerlo. Y una teoría ética debe dar cuenta de qué es lo que caracteriza a la moralidad. Frente a esta cuestión, el universalismo de una bioética fundada en los derechos humanos se apoya en la concepción ontológica que brinda el concepto de dignidad humana. Una teoría ética debe dar cuenta asimismo de los fines de la moralidad para reducir el avance de la historia por el lado malo –como advertían Hobbes y Hegel–, y es por eso que la concepción de paz y justicia de los derechos humanos traza coordenadas esenciales para la vida buena. Porque la noción de derechos humanos implica la existencia de sociedades humanas en un determinado período de la evolución histórica donde –independientemente de la existencia de formas residuales de organización social– los estados-nación alcanzan a toda la geografía mundial. Pero una teoría ética debe dar cuenta también de la cuestión de los desacuerdos morales, y el relativismo cultural y normativo: en ese sentido, una bioética fundada en los derechos humanos no sólo da cuenta de ello por su universalismo, sino que además se postula como respetuosa de los contextos, tradiciones culturales e historia de las diferentes comunidades. Una bioética fundada en los derechos humanos es universalista, pero a la vez no puede concebirse si no es con-

textualmente, porque la noción misma de derechos humanos como límite inestable entre los mundos de la moral y la inmoralidad sólo se verifica en un tiempo y lugar como lo es, por ejemplo, América Latina.

16. Pobreza y marginación como negación del sujeto autónomo

La pobreza y las inequidades en América Latina forman parte del contexto regional sobre el cual debemos analizar las normas éticas. En las enfermedades de la pobreza se observan situaciones repetidas de estigmatización, discriminación y marginación. Un ejemplo paradigmático de estas enfermedades en nuestra región es la enfermedad de Chagas. Los enfermos son estigmatizados por su condición de pobres en lo que no resulta ser otra cosa que la naturalización de la enfermedad y sus determinantes sociales. El padecer enfermedad de Chagas se hace natural al pobre, así como los pobres se hacen naturales a la organización social. Con esta naturalización lo que se logra es el vaciamiento moral del mundo de la vida. Nada puede hacerse ante lo que es natural y sus leyes causales. Y sin embargo, esto es precisamente lo que Kant distinguió en su ética. Si aceptamos en cambio que la pobreza es la causa y el resultado del ejercicio o privación de las libertades fundamentales, entonces veremos que el estigma no es más que la negación del sujeto en tanto sujeto moral. Otro tanto sucede con la discriminación. Ésta no es más que la postulación de lo irrelevante (raza, color, género, origen nacional o étnico, etc.) como carácter distintivo para anular o menoscabar el reconocimiento en condiciones de igualdad de los derechos humanos y libertades fundamentales. De allí que la posibilidad de postulación de lo irrelevante como carácter distintivo sólo ocurre

en los discursos vaciados de contenido moral. La marginación, finalmente, resulta ser el modo mayor de negación del sujeto autónomo. La marginación es privación de enunciación de textos y de participación en el debate discursivo, es privación de ciudadanía y es, en definitiva, la negación de la dignidad en tanto aquello que toda persona merece por el solo hecho de ser persona.

17. El sentido del consentimiento informado en los países pobres

En los países donde las enfermedades de la pobreza estigmatizan, discriminan y marginan, la regla del consentimiento informado como forma de libertad debe ser revisada. Porque, como hemos señalado, el pobre es un sujeto que vive privado de autonomía en sentido pleno. El mismo *Informe Belmont* dice: "El respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas básicas: primero, que los individuos deberían ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección". Es así que algunas personas tienen necesidad de una protección extensiva dependiendo del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. El consentimiento informado[18] debe contener tres elementos: información, comprensión y voluntariedad. No resulta fácil decir cuál habría de ser el estándar de la información por dar: si el usual en la práctica médica, si el de una persona razonable o cuál. Tampoco resulta fácil la cuestión de la comprensión, ya que el modo y el contexto en los cuales se brinda la información son tanto o más importantes que la información en sí. Y la voluntariedad, finalmente, requiere condiciones libres de coerción e in-

[18] U.S. Congress, *The Belmont Report*, citado *supra*.

fluencia indebida. Pero la influencia indebida ocurre a través de una recompensa excesiva o inapropiada para obtener el acuerdo, y también puede ocurrir cuando incentivos ordinariamente aceptables se aplican a sujetos especialmente vulnerables. De allí que al existir un continuo en los factores de influencia para presiones injustificables, "...es imposible establecer precisamente dónde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida". Es esa zona gris, precisamente, la que requiere una respuesta conceptual adecuada para que la moral pueda seguirse sosteniendo como empresa racional, respuesta que no puede brindar el principio de respeto por las personas y mucho menos aún su reducción a simple respeto de la autonomía.

18. Beneficios del desarrollo científico-técnico y explotación

La vulnerabilidad de las personas en situación de pobreza en América Latina les hace estar expuestas a la explotación en las investigaciones biomédicas. Esto ha sido denunciado reiteradamente. Pero la bioética liberal, en su enfoque pragmático de disputa del sentido de las palabras, al hablar de justicia en la investigación internacional ha pretendido definir la explotación diciendo[19]: "Existe explotación cuando las personas o las agencias ricas o poderosas se aprovechan de la pobreza, debilidad o dependencia de otros, usándolos para alcanzar sus propias metas (las de los ricos o poderosos) *sin beneficios adecuados para compensar* a los individuos o los grupos que son dependientes o menos poderosos". Hay que entender que aquí se quiere decir que la

[19] Ruth MACKLIN, "Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados", *Acta Bioethica*, Año X, 1, 2004, pp. 27-35.

condición de explotación tiene una variable condicional que es la existencia o no de beneficios adecuados de compensación. Pero se trata de una fina sutileza de enmascaramiento mediante la introducción del enunciado "sin beneficios adecuados para compensar", supuestamente corrector aunque innecesario. Hablar de una explotación que pueda ser compensada es una contradicción en los términos, ya que explotar a alguien consiste precisamente en tomar de él aquello que no debería haber sido tomado, por lo cual la única "compensación" posible de la explotación es la no explotación, dado que la explotación es un concepto que pertenece a la clase de los incondicionados. Pero una definición así refuerza mediante un discurso facilitante las condiciones de explotación en investigación internacional. Uno debe pensar que es más fácil que lo que se entienda por beneficios adecuados de compensación sea fijado por los ricos y poderosos antes que por los pobres, débiles o dependientes, tal como lo indica la evidencia de las disparidades crecientes entre ricos y pobres en el mundo. Porque si la fijación de una supuesta adecuación de beneficios para la compensación resulta ser un modo que las personas o las agencias ricas o poderosas usan para aprovecharse de los pobres, débiles y dependientes para alcanzar sus propias metas (autointerés), entonces diremos que esa supuesta adecuación de beneficios era un modo de explotación y, por tanto, que la definición que la hubiera estipulado sería una definición explotadora. Por ejemplo, en muchas propuestas multinacionales de ensayos clínicos con medicamentos, en el apartado "Beneficios" pueden leerse –aunque variando la enfermedad– frases similares a ésta de un protocolo específico: "Si usted decide participar en este estudio recibirá atención médica y le harán análisis y otros exámenes con más frecuencia de lo acostumbrado en el tratamiento de su

leucemia". Se está definiendo el recibir atención y exámenes médicos con mayor frecuencia como "beneficio" de la investigación. Pero esto es falso dado que la atención médica y los exámenes forman parte del diseño del estudio, y de no ser realizados no se obtendrían los resultados necesarios para evaluar la eficacia y la seguridad de la droga investigada. La atención médica y los exámenes brindados no tienen la finalidad de "beneficiar" al paciente, sino de obtener información necesaria para hacer posible la comercialización del medicamento en estudio. Por eso es que la atención médica y los exámenes brindados son "obligaciones" del patrocinador que busca obtener un rédito económico de la investigación que se lleva a cabo. En los países pobres, la aplicación de esta definición de "beneficio" como "atención médica y exámenes brindados" en las investigaciones supone una inducción a la participación para pacientes que –injustamente– no tienen acceso a exámenes o tratamientos. De este modo, bajo el "beneficio" (falso) que los pacientes recibirán durante el tiempo del estudio (dos años promedio por fase), se logra la incorporación de los "débiles" y "menos poderosos". Y esto es explotación.

19. Sobre la dignidad humana: ¿Qué es el progreso moral?

El carácter incondicionado de términos tales como explotación o dignidad humana tiene gran relevancia para la ética. Y, no obstante, la bioética liberal también ha pretendido reducir el concepto de dignidad al de respeto por la autonomía. Para Kant, sin embargo, la moralidad y la humanidad, en tanto ésta es capaz de moralidad, es lo único que posee dignidad. Si el imperativo categórico es el que determina todos los valores, ese imperativo como ley determinante debe tener dignidad, o sea un valor incondicionado que merezca respeto. Respeto es

la conciencia de determinación de la voluntad por el imperativo categórico, y es por eso que el respeto es el efecto que causa el imperativo sobre el sujeto y no una causa. El respeto a una persona es el respeto al imperativo categórico (la ley) del cual esa persona nos da un ejemplo de su objetividad. Puede verse así cuán lejos estamos del respeto a las personas como respeto a la autonomía entendida en el sentido que la bioética liberal le ha dado. Cuando se dice en Kant que la autonomía es el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional, se está muy lejos del sentido reduccionista del pragmatismo liberal que deja fuera todos los conceptos básicos que otorgan sentido a la filosofía kantiana. Si no se consideran, entre otras, la distinción entre precio y dignidad, entre fines subjetivos y objetivos, entre legislación universal y razón individual, entre racionalidad y razonamiento subjetivo, entre fines y medios, entre humanidad y egoísmo, entre reino de los fines y reino de los intereses, entre respeto y obligación..., ¿de qué se está hablando al decir principio de respeto de la autonomía? Respetar la autonomía significará respetar la libre determinación de los otros, pero respetar la dignidad humana significará mucho más al implicar el respeto de sí mismo entendido como la búsqueda de los fines que nos hacen ser verdaderamente humanos.

20. Las normas éticas internacionales en la constitución del sujeto moral

Las normas éticas internacionales están atravesadas por uno u otro de los significados que puedan darse a los conceptos en ética. Esto es lo que ha descubierto el pragmatismo desde el giro lingüístico. De allí que debemos preguntarnos por el significado de las normas para la constitución de las personas como sujetos morales. Kant concluye su *Fundamentación de*

la metafísica de las costumbres señalando los límites de la razón humana para hacer concebible una ley práctica incondicionada en su absoluta necesidad. La libertad resulta ser sólo una *idea* de la razón cuya realidad objetiva es en sí misma dudosa, dada la aparente contradicción entre libertad y necesidad natural[20]. Y sin embargo el progreso moral puede ser interrumpido pero jamás roto en la historia, porque la miseria de las guerras entre Estados ha de llevarlos a una constitución *cosmopolita* para una paz universal, bajo "un estado jurídico de *federación* según un *derecho internacional* concertado en común"[21]. Los fines de los hombres, considerados aisladamente, no pueden permitirle a la humanidad alcanzar su destino último como fin en el conjunto de su especie, y es por eso que la naturaleza humana resulta más digna de ser amada en las relaciones mutuas de pueblos enteros. La tácita presunción de un sistema internacional de respeto de los derechos humanos ya está presente como camino posible. Luego, en su *Filosofía del Derecho*[22], Hegel destacará la figura del Estado como universal concreto que expresará la eticidad o síntesis entre la interioridad de la conciencia moral y la exterioridad de lo legal, para hacer que sea posible avanzar en aquel camino que llegaría más de un siglo después como concierto universal de los estados con la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Ese camino hacia la universalidad de las normas éticas es el que debemos tener presente hoy para las investigaciones biomédicas.

[20] I. KANT, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres, cit. supra*, pp. 129-130.

[21] I. KANT, *Teoría y práctica*. Buenos Aires, Leviatán, 1984. Parte III. "De la relación de la teoría con la práctica en el derecho internacional, considerada desde el punto de vista filantrópico universal, esto es, cosmopolita", pp. 75-88.

[22] G. W. F. HEGEL, *The Philosophy of Right*. Chicago, Encyclopaedia Britannica, 1952.

CONDICIÓN SOCIOECONÓMICA, DE GÉNERO Y RAZA/ETNIA EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Fatima OLIVEIRA

RESUMEN[1]

La distribución de las personas en clases sociales, en la categoría sexo/género y las singularidades del proceso salud/enfermedad en los distintos grupos poblacionales raciales o étnicos, así como las posibles repercusiones consiguientes a la opresión de género y la opresión racial/étnica, incluyendo también las cuestiones relativas a la escolaridad, generación y orientación sexual, son relevantes para la asistencia e investigación en salud.

Aunque esta exposición centre su abordaje en la condición socioeconómica, de género y de raza/etnia, una referencia transversal a las demás situaciones mencionadas es una necesidad para la construcción de una cultura de atención a la salud y una bioética no sexista, no homofóbica, antirracista y libertaria, cuyo cimiento es el fundamento de la *justicia,* que en bioética es incompleto sin la incorporación de la justi-

[1] Versión basada en artículo anterior, "Feminismo, raça/etnia, pobreza e bioética: a busca da justiça de gênero, anti-racista e de classe", publicado en *Bioética: Poder e Injustiça* (Org. Garrafa & Pessini). Edições Loyola, 2003. Parte IV. Bioética feminista e maternidade/paternidade, 345-365. VI Congreso Mundial de Bioética. Brasilia, 30 de octubre a 3 de noviembre de 2002.

cia de género, de la justicia étnica y de la justicia de clase, capaz de erradicar, de manera definitiva, estereotipos y posturas sexistas, misóginas, homofóbicas y racistas de la producción científica y las prácticas de atención en salud.

La concepción de bioética que adopto, además de referirse, en líneas generales, a la ética de vida, engloba la comprensión de bioética en su doble cara: movimiento social y disciplina. Una revisión histórica minuciosa constata que la bioética no es solamente un tema legítimo del campo de los derechos humanos, sino que sus orígenes se remontan a la lucha por instituir los derechos humanos, y su marco histórico es, sin duda, el Tribunal de Nüremberg (1946).

Otro hecho importante en el proceso de conformación del campo que denominamos bioética es que ha triunfado en la lucha ideológica la perspectiva, supuestamente apolítica, de la institucionalización, la cual hasta hoy ha sido hegemónica en la elaboración de las "reglas", o mejor, de los caminos por donde debe transitar la bioética. Ahora bien, defender y divulgar la idea de que la ética es apolítica es de extremada mala fe, en la medida en que, literalmente, ética es el consenso posible, temporal y mutable entre las diferentes moralidades. Recordando que consenso no es unanimidad, o sea, visión única, y que en el establecimiento de un consenso ético las relaciones de poder político son explícitas, podemos afirmar que quien puede más, aunque no lleve todo, ¡siempre lleva más! ¡La impronta de clase interfiere también en la bioética!

El ser humano abstracto de la bioética es un vestigio patriarcal

Además de la mayor visibilidad de la bioética-disciplina y su aspecto fuertemente académico, hay otras dificultades teóricas y políticas que atraviesan la bioética-movimiento social, que yo denomino "defectos de origen": los tradicionales postulados patriarcales, hipocráticos y aristotélicos, que excluyeron a las mujeres de la teoría oficial de la ética, son las visiones o los principios filosóficos que también cimientan la bioética.

Es un hecho innegable que el objeto de reflexión de la bioética ha sido un ser humano abstracto –que no ha sido contrastado con la especificidad de sexo/género, raza/etnia y clase social–. Parece paranoico, pero es lo que explica parcialmente por qué los bioeticistas todavía no se han dado cuenta de que hay situaciones a-éticas en las sociedades contemporáneas, que tienen una profunda resonancia en el pensar y hacer de la bioética, cuyas consecuencias en la asistencia y en la investigación en el área de salud generan conflictos estrictamente bioéticos. Me refiero al fenómeno pancultural de la opresión de género, al recrudecimiento del racismo y la xenofobia en el mundo, y a los prejuicios y discriminaciones basados en la clase social, la orientación sexual y por edades.

La bioética está frente a la esfinge. Su institucionalización es, concretamente, la cara de la esfinge. O la bioética enfrenta tales situaciones, adoptando una postura no sexista, antirracista y libertaria, o se vuelve cómplice de la idea equivocada de que hay seres humanos superiores e inferiores; en otras palabras, que algunos seres humanos son "más iguales" que otros. Sin embargo, adoptar una

perspectiva en contra de todas las formas de opresión, o hacerla hegemónica en la bioética, será un largo camino político e ideológico.

Urge que la bioética supere el enfoque de un ser humano abstracto, ya que todas las personas están insertadas en una clase social, son mujeres u hombres y tienen un color: negro, amarillo o blanco. Sabemos que la clase social, el ser mujer u hombre y el "color de la piel", la orientación sexual y el grado de escolaridad hacen una gran diferencia en la vida social[2].

En otras palabras, la distribución de las personas en clases sociales, así como en la categoría sexo/género y las singularidades del proceso salud/enfermedad en los diferentes grupos poblacionales raciales o étnicos, sumado a las posibles repercusiones consiguientes a la opresión de género y a la opresión racial/étnica, incluyendo también las cuestiones relativas a la escolaridad, generación y orientación sexual, son relevantes para la asistencia y la investigación en salud.

Aunque la bioética refrende a un ser humano que encarna una abstracción, paradójicamente es un campo epistemológico y un movimiento social con explícita definición de combate a la eugenesia, además de abordar ampliamente cuestiones relativas a los derechos reproductivos y la sexualidad, pese a que antirracistas y feministas estén "casi" ausentes de los espacios oficiales de la bioética en el mundo. Es decir, por la vía de la bioética se ha venido retomando el poder de decidir sobre los cuerpos y la vida de las mujeres.

[2] Fatima OLIVEIRA, "Opressão de gênero, feminismo e bioética: algumas considerações para o debate". En: Mesa Redonda: "Gênero e Bioética", Buenos Aires, Argentina, 5 de diciembre de 1998. RAGCyT – Red Argentina de Género Ciencia y Tecnología, 05/11/98, Buenos Aires, Argentina.

Para que la bioética incorpore las perspectivas de género, feminista, antirracista y antihomofóbica, necesita adquirir una visión de crítica permanente al machismo, la misoginia, el racismo y la homofobia en la ciencia, así como en la atención e investigación en salud, dirigida a grupos o poblaciones socialmente vulnerables. Para el efecto, a la bioética le corresponde comprender e incorporar en su cotidiano que los derechos de las mujeres, gais, lesbianas, travestis, transgéneros y de las víctimas del racismo son derechos humanos, además de velar también por los derechos humanos de todas las personas en situación de vulnerabilidad, incluso de clase. Tales derechos son parte indisociable del fundamento de la *justicia*, que en bioética está incompleto sin la incorporación de la justicia de género, la justicia étnica y la justicia de clase.

Las supuestas "buenas intenciones" de los discursos que se destacan por la generalidad ética no bastan frente a opiniones científicas y prácticas de cuidados y de investigación distorsionadas e históricamente construidas, referente a las mujeres, las víctimas del racismo, las personas no heterosexuales, y al menosprecio por los pobres. Palabras como poder, injusticia, vulnerabilidad, exclusión social, protección, autonomía y equidad caen en el vacío, pierden el sentido y se vuelven figuras retóricas, si la bioética, militante e institucionalizada, no reorienta su caminar, saliendo del pseudoapoliticismo hacia el empoderamiento (voz y voto) de las personas oprimidas.

LAS METAS DE DESARROLLO DEL MILENIO SON LA CONFESIÓN DEL FRACASO[3]

Sería ingenuidad abordar la asignación de las personas a clases sociales, o tan sólo la condición socioeconómica denominada hoy de pobreza, sin detenernos, aunque sea brevemente, sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) –elaborados en la Cumbre del Milenio (Nueva York, 6 a 8 de septiembre de 2000) por 147 jefes de Estado y de Gobierno de 191 países que participaron de la mayor reunión de dirigentes mundiales de todos los tiempos– los cuales contemplan ocho metas, 16 objetivos y alrededor de 40 indicadores.

Los ODM son mínimos suficientes para que en ellos no quepan complementos y/o adendas sustanciales con la fuerza necesaria para adquirir vida propia. Veamos: 1) erradicar la extrema pobreza y el hambre; 2) alcanzar la enseñanza básica universal; 3) promover la igualdad entre los sexos y la autonomía de las mujeres; 4) reducir la mortalidad infantil; 5) mejorar la salud materna; 6) combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades; 7) garantizar la sustentabilidad ambiental, y 8) establecer una alianza mundial para el desarrollo.

Sin olvidar que los Objetivos de Desarrollo del Milenio, además de insuficientes para los desafíos mínimos que se

[3] Fatima OLIVEIRA, "As Metas de Desenvolvimento do Milênio (MDM) podem abrigar uma perspectiva de combate ao racismo?" Mesa Redonda "Metas do Milênio: um processo para reduzir as iniqüidades em saúde que sofrem as vítimas do racismo". Oficina Regional: Trabalhando para alcançar a eqüidade étnica em saúde: assegurando que as Metas de Desenvolvimento do Milênio incluam uma perspectiva étnica na América Latina, Brasilia 1 a 3 de diciembre de 2004. Organización Mundial de Salud, OPAS-Brasil, Ministerio de la Salud, Ministerio de las Relaciones Exteriores e SEPPIR/Secretaria Especial de Promoción de la Igualdad Racial.

proponen, han sido desvirtuados por el gobierno de Estados Unidos que contrapone los ODM a las decisiones de El Cairo (CIPD, 1994):

> Divorciadas de los derechos sexuales y derechos reproductivos, según la visión fundamentalista de George W. Bush y del Papa en lo que se refiere a las mujeres y los jóvenes, Bush, de manera delirante, quiere imponer la denominada "Política ABC" para enfrentar la pandemia VIH/SIDA, que consta de tres puntos: abstinencia (*Abstinence*), fidelidad (*Be faithful, sé fiel), y condón (Condom use*), cuando sea absolutamente necesario. Exhortan: ¡No tengas sexo! ¡Si tienes sexo, sé fiel! Pero si no lo logras (ser fiel), usa condón. En 2003 Bush destinó 135 millones de dólares para el movimiento proabstinencia sexual de adolescentes y redujo los fondos para las campañas por el sexo seguro. ¡Ha sido un desastre!

En mi evaluación personal y particular, que es la legítima opinión de una ciudadana y activista social, los Objetivos de Desarrollo del Milenio sintetizan la confesión de un fracaso: los gobiernos confiesan su impotencia frente a los desafíos de los compromisos que asumieron en el ciclo de conferencias de la ONU de la década de 1990, y así expresan que tampoco están dispuestos al esfuerzo por acatar las recomendaciones de las conferencias posteriores, como en el caso de la Conferencia de Durban.

Los ODM explicitan lo máximo que los gobiernos están dispuestos a conceder para aminorar la miseria, lo que es muy poco desde la perspectiva de la ciudadanía. Los movimientos sociales libertarios, a ejemplo del feminista y del antirracista, no deben contentarse con tan poco en la búsqueda de la materialización de lo mucho que ya han conquistado en términos de derechos humanos.

Mi desencanto con los ODM es total y no logro entender por qué el movimiento social debería empeñarse en promoverlos, en detrimento del cabal tenor de todas las Declara-

ciones y Plataformas de Acción de Conferencias de las Naciones Unidas. ¡No voy a cambiar mi historia de vida, mis sueños, por los ODM! Significan migajas frente a lo mucho que el feminismo y la lucha antirracista necesitan, pelean por concretar y a que tienen derecho.

Un reciente Informe del Banco Mundial: "Levantándose frente a los desafíos: las Metas de Desarrollo del Milenio para la salud", afirma que "los países en desarrollo están retrasados en el cumplimiento de los objetivos acordados entre 189 países en septiembre de 2000, en la Cumbre del Milenio de la ONU", y que son necesarias inversiones de gran monto "si el mundo quiere tener una oportunidad realista de alcanzar esas metas". Los avances más perceptibles se refieren al combate a la desnutrición, pues el 40% de los países en desarrollo avanzan al ritmo correcto para lograr reducir en un 2,7% al año la prevalencia de desnutrición infantil; por el contrario, en ningún país se está alcanzando la meta relativa a la mortalidad infantil, y tan sólo un 16% de los países está caminando hacia ese objetivo. La situación de la mortalidad materna es similar[4].

LAS INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO, LAS RAZAS Y EL RACISMO

Uno de los resultados más importantes de las investigaciones sobre el genoma humano es, indudablemente, la consolidación de la constatación científica de que genéticamente no hay razas humanas. Las investigaciones previas de la genética molecular muestran que, considerándose el ADN

[4] El mundo no va alcanzar las Metas del Milênio em la salud, alerta Bird. 12/11/2004. www.vermelho.org.br/diario/2004/1112/1112_saude-mundo.asp

como el material hereditario y el gen como la unidad biológica de análisis, es imposible decir si tal estructura pertenece a una persona negra, blanca o asiática, pues el gen contiene posibilidades de características y no las características. Luca Cavalli-Sforza, en "La geografía de los genes" (1995), prueba, en lo fundamental, que la diversidad genética humana es tan inconmensurable que se hace imposible científicamente hablar de razas humanas. Las mencionadas afirmaciones han sido confirmadas por las más recientes investigaciones que demuestran que la especie humana (*Homo sapiens*) es una sola, y que dentro de la especie, la variabilidad genética revela, como estándar de normalidad en la naturaleza, la realidad de que cada ser humano es genéticamente único.

Pero, ¿cuál es la importancia de la ratificación de esas verdades científicas por el Proyecto Genoma Humano (PGH) y por el Proyecto de la Diversidad del Genoma Humano (PDGH), en un mundo donde la opresión racial/étnica es un hecho irrefutable, y a sabiendas de que el concepto de "razas humanas", si no ha sido acuñado, fue por lo menos apropiado y ha sido reciclado por la ideología racista? Considerándose la opresión racial/étnica como un hecho sociocultural, político e ideológico que tiene como punto de partida o referencia la raza o la etnia, cuyo fundamento es la concepción biológica de raza, y que algunas son superiores o mejores que otras, se concluye que la opresión racial/étnica en las sociedades actuales es una de las condiciones que encierra un elevado grado de poder político de los opresores.

En la acepción popularizada y en algunos sectores intelectuales, "raza" refleja una comprensión biológica de algo que, para usar un lenguaje actual, es fatalmente genético.

Lo cual no es solamente discutible. Tales nociones son falsas y anticientíficas. No existe un concepto universal sobre qué es raza. De acuerdo con los conocimientos biológicos contemporáneos, el significado biológico de "raza" reposa sobre la unidad de la especie.

Llama la atención, en la dinámica propia del racismo, su hábil y sagaz capacidad de transmutación, su maleabilidad para adecuarse y adquirir, siempre, la cara de su tiempo, a pesar del paradigma de ser siempre el mismo, desde que ha surgido. Los conocimientos de la biología molecular postulan, cada uno, sin excepción, exactamente lo contrario de todo lo que los racistas vienen a lo largo del tiempo utilizando a favor de su doctrina.

El racismo reposa, así, sobre una mentira inconmensurable. Aunque las investigaciones sobre el genoma humano provean herramientas científicas para el combate del racismo e hipótesis de cosas buenas, tales como el diagnóstico más preciso de las enfermedades genéticas (los "kits de diagnósticos genéticos" y la denominada "medicina predictiva") y quizás hasta la curación de algunas de ellas, es necesario recordar que las promesas de tratamiento seguramente se quedarán por décadas como promesas. En cambio, existe la posibilidad de prácticas eugenésicas, desde la discriminación intraútero (¡y aun en la "probeta"!) a la modificación de la especie humana y el establecimiento de la discriminación genética, que reposa sobre bases racistas y sexistas históricas, todas, en general, bajo el aura del determinismo genético –la idea reduccionista y equivocada de que los genes no sólo pueden todo, sino que son oráculos infalibles ¡y funcionan siempre sin la interacción ambiental!

En relación con las potencialidades de concreción de los nuevos saberes y poderes de la genética como prácticas dis-

criminatorias, racistas y eugenésicas, así como con la necesidad de inclusión del contexto racial/étnico en las acciones de salud y en las investigaciones, en los documentos de la Conferencia de las Américas (Santiago de Chile, 2000) y la de Durban, encontramos las siguientes recomendaciones:

> Reconocemos que ciertas personas y grupos pueden experimentar otras formas de discriminación basada en su género, edad, discapacidad, condición genética, idioma, religión, orientación sexual, situación económica u origen social, y que pueden sufrir actos de racismo, discriminación racial, xenofobia y formas conexas de intolerancia. Destacamos que esta situación puede afectar a personas víctimas de múltiples formas de discriminación, y reafirmamos que se debe prestar especial atención en la elaboración de estrategias políticas y programas para aquellas personas que pueden sufrir múltiples formas de discriminación (Párrafo 51, Conferencia de las Américas, Santiago de Chile, diciembre de 2000).
>
> Insta a los Estados a adoptar medidas para impedir que las investigaciones genéticas o sus aplicaciones sean usadas para promover el racismo, discriminación racial, xenofobia e intolerancia correlata; para proteger la privacidad de la información contenida en el código genético personal y para evitar que tal información sea utilizada con propósitos discriminatorios y racistas. (Párrafo 73, Durban, 2001).
>
> Recomendamos que la Organización Panamericana de Salud promueva acciones para el reconocimiento de las variables raza/etnia/género como variables significativas en el campo de la salud y desarrolle proyectos específicos dirigidos a la prevención, diagnóstico y tratamiento de afrodescendientes (Parágrafo 111. Conferencia de las Américas, Santiago de Chile, diciembre de 2000).
>
> Convida a los Estados, las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, las instituciones académicas y el sector privado, a perfeccionar los conceptos y métodos de recopilación y análisis de datos; a promover investigaciones, intercambio de experiencias y de prácticas exitosas y a desarrollar actividades de promoción en esa área; a desarrollar indicadores de progreso y de participación de individuos y de los grupos sociales que están

> sujetos al racismo, discriminación racial, xenofobia e intolerancia correlata (Párrafo 93, Durban, 2001).
>
> Incentiva a la Organización Mundial de Salud y otras importantes organizaciones internacionales a promover y desarrollar actividades para el reconocimiento del impacto del racismo, discriminación racial, xenofobia e intolerancia correlata, como determinantes sociales significativos de las condiciones de salud física y mental, incluso de la pandemia VIH/SIDA y del acceso a los servicios de salud, y a preparar proyectos específicos, inclusive investigaciones, para asegurar servicios de salud equitativos para las víctimas (Párrafo 153, Durban, 2001).

LOS MEDICAMENTOS MODERNOS CON ESPECIFICIDAD DE "RAZA"

No podríamos evitar aquí elaborar consideraciones rápidas acerca de la presentación del medicamento Bidil, a mediados de 2004, que sería destinado a negros y negras con problemas cardíacos. Yo podría escribir páginas y más páginas sobre el asunto, pero intentaré, en la medida de lo posible, ser breve y didáctica.

La especie humana es única pero, siguiendo el ejemplo de los demás seres biológicos, también en la especie humana la diversidad es una norma de la naturaleza. Los seres humanos, como los demás seres vivos, también están regidos por leyes biológicas. Si abstraemos del ser humano su condición biológica, le extraemos la materialidad de la vida. En ese caso, ¿qué es lo que queda? Cada ser humano es genéticamente único. Este es un conocimiento básico de la genética. Por su lado, la biología organismal[5], más que la

[5] "*Biología organismal* es el estudio del organismo completo. Se trata de una concepción filosófica que permite un abordaje más integral de la biología, en contraposición a la corriente tradicional (reduccionista). Fue en el seno de la

genética, explica las complejas interacciones entre patrimonio genético y medio ambiente.

Siempre digo que, entender un poco de genética es hoy una condición indispensable para el ejercicio de la ciudadanía en el siglo XXI, incluso porque nos da serenidad para enfrentar la ignorancia y el analfabetismo genético y las distorsiones ideológicas y políticas que prosperan en esta área. Algunos artículos y noticias que he leído sobre el asunto en los últimos días son ejemplos primorosos de "ignorancia de los rudimentos de la genética" e ignorancia de biología organismal.

De manera que, partiendo de este punto, no es difícil entender los innumerables hallazgos de la "medicina basada en evidencias" –cuyos beneficios han sido históricamente negados a los negros– que muestran que las enfermedades cursan, es decir, evolucionan de forma diferente dependiendo de la edad, del sexo, y, ¿por qué no?, también de los grupos poblacionales raciales o étnicos. Existen evidencias de esto. Reconocerlas abre el camino para la atención a la salud y para tratamientos farmacológicos denominados hoy "personalizados" (de acuerdo con la necesidad de cada persona).

El Bidil es una sustancia que responde a nuevas experiencias y conocimientos de la "medicina basada en evidencias". ¡Nada menos que eso! Y en nombre de una supuesta protección contra el racismo, ¿vamos a negarle este hallazgo a los negros? ¿Y por qué solamente a los negros? Entonces, ¿se debería de igual forma retirar del mercado los

biología organismal que Barbara McClintock (1902-1992), fitogenetista norteamericana, hizo uno de sus más significativos hallazgos: los genes saltarines o elementos genéticos móviles o transponibles. Transcurrieron más de treinta años entre su descubrimiento, fundamental para la genética, y el otorgamiento del Premio Nobel de Fisiología y Medicina (1983)".

antihipertensivos a los que sólo responden bien los blancos? ¿O no? En fin, no hay nada de extraordinario ni de racista en el hallazgo científico de un medicamento al cual los negros con hipertensión arterial responden mejor. Por el contrario, proporciona atención a un grupo de personas que no responde adecuadamente a otros antihipertensivos.

Hace parte del conocimiento popular de todas las culturas, desde hace siglos, que un mismo medicamento para una misma enfermedad cura a algunas personas mientras que, para otras, como se dice en el nordeste de Brasil, es lo mismo que "beber agua de la vasija". Hay una explicación científica para este fenómeno que nada tiene que ver con el racismo.

Por el contrario, el hecho de que la industria farmacéutica responda a esa evidencia y necesidad es un avance hacia la equidad en la atención a la salud. Esto sí ayuda a combatir al racismo, pues como sabemos, las enfermedades prevalentes en blancos han sido suficientemente estudiadas y existe tratamiento farmacológico para ellas. Sin embargo, la industria farmacéutica, la cual no responde al apelativo de institución de caridad, no se interesaba en fabricar medicamentos para las enfermedades prevalentes en las poblaciones pobres, dentro de las cuales no es posible no incluir a los negros. El cambio de comportamiento se debe a una nueva visión del derecho a los medicamentos como un derecho humano, lo que ha obligado a los gobiernos a dar las garantías de acceso a estos, por medio de una asistencia farmacéutica de calidad y con dignidad. Es innegable que, a partir de ahí, los negros también se convirtieron en un gran mercado.

APRENDIENDO CON LA EXPERIENCIA HISTÓRICA: RACISMO EN LAS BIOCIENCIAS[6]

El racismo en la asistencia e investigación en salud es un fenómeno conocido, pero invisibilizado a escala mundial en las escuelas y entre los profesionales de la salud. Se encuentran evidencias de racismo en la salud en hechos ejemplares. Entre éstos, se puede citar una investigación realizada en 1996 por la empresa Pfizer, en Nigeria, que dejó como resultado once niños muertos y 200 con deformidades, según denuncia del diario estadounidense *The Washington Post* (enero de 2000). Otros ejemplos son el Caso Tuskegee (1932-1972, Estados Unidos), el Estudio del Canto (2000, Estados Unidos), el falso diagnóstico de esquizofrenia en negros en Gran Bretaña (2000) y el miedo al racismo que los padres negros e hispanos experimentan en hospitales estadounidenses (2000), sobre los que vale la pena saber y reflexionar más. Medio siglo después de Nüremberg, en Sierra Leona científicos británicos realizaron una experiencia con niños, de forma tan cruel como aquellas realizadas en los campos de exterminio nazi (Mota, 1998). En Estados Unidos se ha inoculado el parásito de la malaria a prisioneros negros, y el mismo procedimiento ha sido realizado en negros falcémicos en Kenia.

Hay que mencionar también la aceptación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del "Consenso de Bangui" –diagnóstico exclusivamente clínico de SIDA en el continente africano–. Esto hace que las enfermedades típicas de poblaciones pobres (diarrea, tuberculosis, etc.) sean

[6] Trascrito de Fatima OLIVEIRA, "Atenção adequada à saúde e ética na ciência: ferramentas de combate ao racismo". *Perspectivas*, marzo 2001, nº 4, Año 2, 16-21. www.macfound.org.br

diagnosticadas como SIDA (el consenso de Bangui fue publicado en la revista *Science* del 21 de noviembre de 1986). Además, las normas de ética en investigación vigentes en el mundo –Declaración de Helsinki– han sido burladas durante los estudios sobre SIDA en África. En el Zaire (actual Congo) se dio el caso abusivo e inhumano de utilización de prisioneros políticos y de lactantes seronegativos, cuyos padres habían "fallecido de SIDA" y las madres eran seropositivas, como "conejillos de Indias" para recibir una vacuna experimental anti-VIH (Mota, 1998). Se sabe que tales investigaciones niegan sistemáticamente la continuidad del tratamiento a las personas participantes después de terminada la investigación, y algunas se limitaron tan sólo a "hacer los análisis" en las personas y no les han administrado ningún tratamiento, tal como muestra el Estudio de Rakai, en Uganda, publicado en *The New England Journal of Medicine*, en cerca de 415 parejas –una muestra de un estudio que ha involucrado a 15.217 participantes residentes en Rakai, región rural de Uganda–.

Finalmente, el desplazamiento de las investigaciones de los países ricos hacia los pobres hace ver que la búsqueda de esas regiones pobres se da porque en ellas existe un menor rigor legal y ético, lo cual permite soslayar las normas éticas de investigación. Esto también puede poner en evidencia la acentuación de los prejuicios raciales y de clase. Como vimos, la eugenesia racial no ha sido solamente una prerrogativa de los nazis alemanes[7]. Mota (1998) señala:

[7] En *Ciência Assassina* (Rio de Janeiro: Xenon Editora e Produtora Cultural Ltda., 1993), el genetista Benno Müller-Hill muestra cómo el nazismo logró aglutinar científicos sociales (antropólogos) y del área de la salud (médicos genetistas y psiquiatras) para su proyecto de exterminio de las razas y etnias que esta ideología consideraba inferiores. Expone con detalles y documentos gubernamentales y científicos oficiales las leyes eugenésicas y las "investiga-

"Las recientes denuncias, lamentablemente verdaderas, de prácticas de eugenesia racial en varios otros países de Europa –Suiza, Suecia, Dinamarca, Finlandia, Estonia y Austria– antes, durante y después de la Segunda Guerra, demuestran que la capacidad de los científicos de hacer el mal tiene una magnitud por lo menos igual a su capacidad de hacer el bien"[8].

EL RACISMO INSTITUCIONAL EN LA SALUD Y LA SALUD DE LA POBLACIÓN NEGRA EN BRASIL

En Brasil, aunque escasos, hay estudios que desenmascaran las prácticas racistas en los servicios de salud. Las negras representan un cuarto de la población brasileña y enfrentan las dificultades generales de las poblaciones afectadas por diferentes vulnerabilidades en el acceso a los servicios de salud de buena calidad, y sus singularidades no son tenidas en cuenta por los profesionales, servicios y políticas de salud. Además, en el afán de atribuir los daños y perjuicios solamente a la condición de pobreza, existen intentos del aparato formador y de los servicios y políticas de salud de escamotear las necesidades y las singularidades

ciones" en Alemania antes y durante la Segunda Guerra Mundial. Explica cómo y por qué Hitler contó con el apoyo de la ciencia y de científicos alemanes. Prueba que la ciencia biológica producida en Alemania, mucho antes de Hitler, ya estaba convencida de la cientificidad de la superioridad de la raza aria. El encuentro de esta "ciencia" con los anhelos políticos de Hitler es un simple detalle de una pasión recíproca, que empezó cuando Hitler estuvo preso en Landsberg, en 1923, y leyó el libro *La ciencia de la herencia humana e higiene racial*, de los genetistas Erwin Baur, Fritz Lenz y Eugene Fischer.

[8] Joaquim Antônio MOTA, "A criança como sujeito de experimentação científica: uma análise histórica dos aspectos éticos". Tese de doctoramiento, UFMG, 1998.

en la salud de los negros, desde hace mucho demostradas por la medicina basada en evidencias.

El Plan Nacional de Salud, elaborado por primera vez en 2004 por el Ministerio de la Salud, sitúa a Brasil como el primer país en el mundo en incluir el "contexto racial/étnico" (el "requisito color"), un dato epidemiológico esencial y orientador en todas las acciones de atención en salud. El significado de la decisión, desde el punto de vista político y epidemiológico, así como desde la perspectiva de la potencialidad de mejorar la calidad de vida de la mitad de la población del país, la negra, es inconmensurable a corto y mediano plazo. Además, el Plan Nacional de Salud fortalece la Política Nacional de Atención Integral a la Salud de la Mujer (2004), especialmente en los objetivos específicos "10. Promover la atención a la salud de la mujer negra", y "13. Promover la salud de la mujer indígena"[9].

Aunque Brasil sea considerado el país que mejor trabaja la atención a personas portadoras de VIH/SIDA, no es totalmente verdad que los beneficios innegables del acceso universal a medidas de prevención, diagnóstico y tratamiento lleguen a todas las personas por igual. Vivimos un proceso visible de feminización, empobrecimiento y enne-

[9] 10: "Implantar en un 100% de las capitales e incorporar la atención a la salud de la mujer en las acciones desarrolladas por los equipos del programa de Salud de la Familia", vía las siguientes estrategias: "mejorar los registros y la producción de datos; capacitar profesionales de salud; implantar el Programa de Anemia Falciforme (PAF/MS, 1997), dando énfasis a las especificidades de las mujeres en edad fértil y en el ciclo gravídico-puerperal; incluir y consolidar en el marco del Sistema Único de Salud (SUS) la especificidad racial/étnica en las acciones de salud de la mujer, y estimular y fortalecer la interlocución de las áreas de salud de la mujer de las Secretarías de Estado de la Salud (SES) y de las Secretarías Municipales de Salud (SMS) con los movimientos y entidades relacionadas con la salud de la población negra. 13: "Implantar la atención integral a la salud de la mujer indígena en 100% de los polos básicos a través de la siguiente estrategia: ampliar y calificar la atención integral a la salud de la mujer indígena".

grecimiento del SIDA, lo cual no es novedad, tratándose de una infección de transmisión sexual (ITS). Como sabemos, en la historia de la humanidad han sido las poblaciones bajo opresión económica las que han pagado el mayor tributo a las ITS. En Brasil no ha sido diferente. Los grupos poblacionales más vulnerables a las ITS en general no tienen acceso a los servicios e insumos necesarios para la prevención y el tratamiento en la medida en que lo necesitan. Hasta el año 2002, el Ministerio de la Salud no recogía la información sobre el "ítem color", como señala la encuesta de la Red Feminista de Salud "Documento de tendencias para subsidiar el Proyecto igualdad de género en la promoción de la seguridad humana en el contexto del VHI/SIDA" (Brasil, 2003), elaborado por Silvia Marques Dantas y Solange Rocha y patrocinada por UNIFEM[10].

La especificidad racial/étnica en la atención en salud: singularidades, contribuciones y secuelas

La visión hegemónica es la de que las mismas enfermedades cursan de igual manera en mujeres y hombres y en todos los grupos raciales/étnicos. Sin embargo, las mujeres y los hombres son biológicamente diferentes y llevan vidas distintas, lo que permite prever que muchas enfermedades puedan actuar de forma diferente en mujeres y en hombres. Lo mismo vale para grupos poblacionales raciales o étnicos.

[10] Silvia MARQUES DANTAS y Solange ROCHA, Documento de tendencias para subsidiar el Proyecto Igualdad de Género en la promoción de la Seguridad Humana en el Contexto del VHI/SIDA (Brasil, 2003). www.redesaude.org.br

Existen singularidades en la evolución de algunas enfermedades en grupos poblacionales raciales o étnicos (especificidad racial/étnica en la salud). En general, la causa es multifactorial –interacción de las variables clase, sexo/género y raza/etnia–. Algunas enfermedades son prevalentes en negros: la anemia falciforme, originaria de África, es la enfermedad genética más común del mundo y la principal enfermedad genética de negros; la hipertensión arterial, que afecta de 10 a 20% de los adultos y es la causa directa o indirecta de 12 a 14% de todas las muertes en Brasil; la diabetes tipo II, o de fase adulta, causa daños en todo el organismo, es la cuarta causa de muerte y la principal causa de ceguera adquirida en Brasil; los miomas uterinos (en Estados Unidos la presencia de miomas en negras es cinco veces mayor que en blancas). La investigación de Vera Cristina de Souza (1995) en negras y blancas, reveló la prevalencia y reincidencia de los miomas en negras: 41,6% contra 22,9%, y 21,9% contra 6%, respectivamente[11].

EL RACISMO EN EL ACCESO A LAS ACCIONES EN SALUD REPRODUCTIVA

Hace años sabemos que una de cada diez mujeres desarrolla hipertensión en su primer embarazo que, si no es tratada, puede evolucionar hacia la muerte materna por toxemia gravídica (eclampsia/hipertensión), la principal causa de mortalidad materna en Brasil. Alaerte Leandro Martins, enfermera y ex presidenta del Comité de Prevención de mortalidad materna de Paraná, en su disertación de maestría ("Mujeres ne-

[11] Vera Cristina SOUZA, Mulher Negra e miomas: uma incursão na área de saúde, raça/etnia. São Paulo: PUC, 1995.

gras y mortalidad materna en el estado de Paraná de 1993 a 1998") analizó 956 muertes maternas, entre los 10 y 49 años de edad, ocurridas de 1993 a 1998, y concluyó que, cuando se compara a la de las blancas, la mortalidad de las asiáticas es 7,5 veces mayor, y la de las negras 6,6 veces mayor.

La investigación sobre la discriminación racial en hospitales y maternidades públicos y privados de la ciudad de Río de Janeiro (FioCruz y municipalidad de Río de Janeiro), en la cual se entrevistó a diez mil mujeres inmediatamente después del parto, de julio de 1999 a marzo de 2001, concluye: "Independientemente de la escolaridad y clase social, las negras reciben menos atención que las blancas", lo que significa que sus derechos son violados durante la gestación y el parto.

Perpétuo (2000), analizando la Investigación Nacional de Demografía y Salud (PNDS) de 1996 (7.541 mujeres: 66% negras y 44% blancas entre los 15 y 49 años de edad, en unión estable), concluyó que "las informaciones atestiguan de manera contundente la enorme desigualdad social, económica, de riesgo reproductivo y de acceso a los servicios de salud que existe entre la población blanca y la negra", y que las negras tienen acceso precario a la contracepción, menos acceso a la asistencia obstétrica (prenatal, parto y puerperio), y el porcentaje de gestantes negras que ha recibido lo que el Ministerio de la Salud considera como el paquete mínimo de calidad para asistencia prenatal –seis consultas durante la gestación y una más en el puerperio– fue del 61% y 31%, respectivamente, en contraste con 77% y 46% de las blancas. En lo que se refiere al parto, el 7% de los bebés de madres negras nació en el hogar, más del triple de las blancas[12].

[12] Ignez Helena Oliva PERPÉTUO, "Raça e Acesso às Ações Prioritárias na Agenda de Saúde Reprodutiva". *Jornal da RedeSaúde*, Nº 22, pp. 10-16, noviembre, 2000. http:/www.redesaude.org.br/jornal/html/jr22-enc-ignez-html

Alaerte Martins (2002), en un estudio de observación de muertes maternas en capitales brasileñas en el primer semestre de 2002 –en el municipio de São Paulo, de 1999 a 2001; en Alagoinhas, Feira de Santana y Salvador (Bahia), de 2000 a 2002; y en Paraná de 2000 a 2002–, evaluó la muerte materna en negras, por medio de la Razón de Mortalidad Materna (RMM) de negras y blancas, con especificidad para negras y mulatas, y llegó a conclusiones como: existe un subregistro de las muertes maternas y del "requisito color" y un alto número de nacidos vivos cuyo "requisito color" es ignorado, además de una diferencia de muerte materna para negras (negras + mulatas) con riesgo relativo mayor que las blancas: negras: 2,3 a 8,2; mulatas: de 1,2 a 1,6. Las negras presentaron el mayor porcentaje de tasa ajustada de muertes maternas, alrededor del 44%[13].

Desde 1940, sólo se permite el aborto en Brasil en casos de estupro y peligro de muerte de la gestante. El aborto inseguro en Brasil es la tercera causa de muerte materna, pero es la quinta causa de muerte en adolescentes. Alrededor del 10% de los abortos inseguros conduce a la muerte y un 20% deja secuelas reproductivas definitivas. Se estima que se producen entre 800 mil a un millón de abortos al año, que afectan de modo particular a negras y jóvenes, lo que señala la especificidad de clase del aborto inseguro. Si consideramos el contexto de clase, se constata que las negras y jóvenes se encuentran en situación de mayor vulnerabilidad, circunstancia comprobada por el "Dossier muertes prevenibles y evitables" (Red Feminista de Salud, 2005), en

[13] Investigación del Componente Salud del Programa de Combate al Racismo Institucional en Brasil, del Departamento de Desarrollo Internacional del Gobierno del Reino Unido (DFID/UK), subproyecto "Situación de Salud de la Población Negra Brasileña y Recomendaciones para Políticas, Acciones y Programas".

el que se analizan las muertes por aborto por edades por total de muertes relacionadas con el embarazo, parto y puerperio, de 1999 a 2002, y se muestra que, en promedio, las muertes por aborto aparecen en mayor número entre las mujeres más jóvenes y las negras[14].

¿Es necesaria una mirada en salud específica para las poblaciones no blancas? Por ser una estudiosa de la salud de la población negra, contestaré a esa pregunta a partir de esa posición y recordando que la población negra tiene dificultades concretas de acceso a los servicios de salud de buena calidad. Repito que, en Brasil, los negros mueren antes de tiempo en todas las edades, por causas prevenibles y evitables; por tanto, la mortalidad precoz de los negros pone al descubierto el racismo en la (des)atención a la salud, y aquí es válida la generalización hacia los otros grupos poblacionales raciales o étnicos.

Finalizo llamando la atención a lo siguiente: invisibilizar es una vieja y victoriosa estrategia política, sexista y racista. Considerando que los puntos relativos a la salud de las mujeres refrendados en El Cairo (1994) y Beijing (1995) y en sus evaluaciones (El Cairo +5 y +10 y Beijing +5 y +10) son extensivos a las negras, en ellos las mujeres catalogadas como "no blancas" no tienen la debida visibilidad. La ONU, sistemáticamente, ha trabajado como si las mujeres fuesen una categoría universal, y solamente de forma muy puntual las menciona en sus singularidades.

Si la bioética opta por continuar invisibilizando a las personas sometidas a la opresión de género, racial/étnica y de clase, en nombre de lo bueno y lo mejor para la humani-

[14] Dossier muertes prevenibles y evitables. Red Feminista de Salud, 2005. www.redesaude.org.br

dad –sin preguntarse qué humanidad está excluida "de lo bueno y lo mejor"–, en la insistencia intolerable de que las personas vulnerables son, cuando mucho, su objeto de estudio y merecedoras, algunas veces, tan sólo de la solidaridad abstracta, como ha sido generalmente la práctica de la bioética hasta ahora, ésta pierde su razón de existir, en particular su fundamento de ¡*justicia*! Con coraje, y no debemos temer contestar con sinceridad, debemos preguntarnos: ¿Qué es, en verdad, y para qué sirve la bioética sin el principio amplio e irrestricto de la justicia?

ÉTICA E INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Victor B. PENCHASZADEH

INTRODUCCIÓN. INVESTIGACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO, SALUD Y ENFERMEDAD

La relación entre genes y enfermedades se conoce desde comienzos del siglo XX, y para comienzos de los años ochenta se conocían ya centenares de enfermedades causadas por mutaciones en genes mayores específicos. A mediados de esa década los países industrializados, encabezados por Estados Unidos, lanzaron el Proyecto del Genoma Humano (PGH) con el objetivo de secuenciar la totalidad del ADN que constituye el genoma del ser humano. Entre los objetivos declarados del PGH estaba el contribuir a la prevención y al tratamiento de las enfermedades, argumento esgrimido para influir en la opinión pública y conseguir que el Congreso de Estados Unidos asignara los fondos necesarios para llevar a cabo el Proyecto. Las razones más importantes apuntaban en realidad a obtener la primacía tecnológica y conquistar nuevos mercados para las industrias biotecnológica y farmacéutica.

El Proyecto del Genoma Humano se completó a comienzos de 2004, y sus principales conclusiones son:

— El ADN del genoma humano está constituido por cerca de 3 mil millones de unidades denominadas *bases* o *nucleótidos*.

— Sólo el 2% del total del ADN del genoma está compuesto por *genes* que codifican productos (proteínas).
— La función del 98% restante es aún desconocida.
— El ADN codificante está constituido por aproximadamente 25 mil genes, conociéndose la función de sólo la mitad de ellos por ahora.
— El 99,9% del total del ADN es idéntico entre los seres humanos de cualquier origen étnico o "racial".
— La mayor proporción de la variación genética humana ocurre *dentro* de las subpoblaciones llamadas "razas" (más que *entre* subpoblaciones), por lo que se concluye que los grupos raciales no tienen características genéticas particulares, y que la clasificación de personas en "razas" no tiene fundamento biológico.

Las implicancias éticas, sociales y legales del conocimiento del genoma humano son profundísimas, y han sido motivo de estudio y análisis desde el comienzo mismo del proyecto. Todo esto, claro está, dentro de la óptica propia del mundo industrializado y sin tener muy en cuenta las particularidades de los países en desarrollo.

La finalización del PGH ha permitido identificar los genes responsables de más de mil *enfermedades monogénicas* (causadas por *un gen* principal) que, si bien son individualmente raras, afectan en su conjunto al 1% de la población con dolencias generalmente graves (ejemplos: hemoglobinopatías, fibrosis quística, hemofilia, distrofias musculares). A pesar de que el conocimiento genómico ha contribuido a generar pruebas genéticas diagnósticas de gran certeza, todavía no se ha traducido en métodos de prevención o tratamiento efectivos, con lo que existe una brecha importante entre la capacidad de diagnóstico y la posibilidad de prevención y tratamiento.

Actualmente hay un aumento del financiamiento de la investigación genómica por parte del sector privado (industrias biotecnológica y farmacéutica), que piensa obtener beneficios económicos con sus posibles aplicaciones. Por otra parte, y por razones de mercado, la investigación genómica pos-PGH apunta ahora a estudiar la contribución genética a las *enfermedades comunes* que, en contraste con las *enfermedades monogénicas*, son el grueso de la morbilidad y mortalidad en el mundo desarrollado: cáncer, arteriosclerosis coronaria, enfermedades mentales, diabetes, asma, etc.

El objetivo principal de las investigaciones genómicas actuales es determinar susceptibilidades genéticas individuales que aumentan el riesgo de desarrollar enfermedades comunes (como cáncer, arteriosclerosis coronaria, enfermedades mentales, diabetes, asma), y producir, en primer lugar, *pruebas genéticas* para estimar la probabilidad de que una persona desarrolle una de esas enfermedades en el futuro en función de sus características genéticas. En segundo lugar, desarrollar *productos terapéuticos* basados en la susceptibilidad genética, como base de una medicina "individualizada" o "a la medida".

El hecho de que la financiación de las investigaciones genómicas tenga hoy un predominio absoluto del sector privado (industrias biotecnológicas y farmacéuticas) crea dilemas éticos nuevos, por la mercantilización de la investigación y sus aplicaciones. Por otra parte, el hecho de que la atención médica en el mundo está cada vez más en manos de entidades con fines de lucro, abre las puertas a la utilización de la información genética para la discriminación a las personas que por sus características genéticas tengan supuestamente más probabilidades de enfermar. De ahí que el tema de la privacidad de la información genética adquie-

ra tanta importancia en las discusiones éticas y legales sobre las investigaciones genéticas.

Además, en la actual correlación de fuerzas políticas y económicas en el mundo globalizado, existe un auge de la concepción reduccionista según la cual las variaciones genéticas entre los individuos pueden explicar las disparidades de salud y pueden ser la base de la prevención y el tratamiento de las enfermedades comunes (Baird, 2001; Beckwith, 2002). De prevalecer esta concepción, se impulsará aún más la conversión del cuidado de la salud, de una responsabilidad social, a una cuestión individual, y se alejará todavía más la atención de los efectos de la inequidad social y la concentración de la riqueza sobre la salud.

Alcance de este documento

En este trabajo expondré algunos de los aspectos éticos prominentes de las investigaciones genómicas y sus aplicaciones, especialmente en América Latina. Entre los importantes temas que no abordaré por falta de espacio, están los aspectos éticos del patentamiento de ADN, de las investigaciones sobre genética de la conducta y la criminalidad, del uso de la genética en las investigaciones forenses y la identificación de personas y de las investigaciones genómicas en agentes infecciosos.

Genética y ambiente en la causalidad de las enfermedades

Todas las enfermedades son el resultado de interacciones entre factores ambientales y la constitución genética. Los

factores del medio ambiente incluyen la exposición a agentes infecciosos, a tóxicos como el tabaco y contaminantes ambientales, la nutrición, la actividad física, el estrés derivado de circunstancias sociales, económicas y laborales desfavorables, y muchos otros. Los factores genéticos incluyen variaciones heredadas del genoma que determinan patrones particulares de interacción con los factores ambientales y variaciones en la susceptibilidad a desarrollar ciertas enfermedades. Así como algunas características genéticas otorgan una susceptibilidad a interactuar con factores ambientales para hacer más probable la aparición de una enfermedad, también existen otras variaciones genéticas protectoras. De hecho, una misma variación genética puede aumentar el riesgo de una enfermedad y disminuir el riesgo de otra. Además, el genoma es susceptible de sufrir alteraciones (*mutaciones*) por la acción directa de agentes ambientales (radiaciones, químicos, virus, etc.) sobre el ADN, lo que determina enfermedades como el cáncer, generando una complejidad epistemológica a la hora de querer definir si una patología es de origen ambiental o genético. De hecho existe consenso en que la vieja dicotomía herencia *versus* ambiente (*natura versus nurtura*) es obsoleta (Lewontin, 1991; Alper, 2002) y que, si bien pueden existir variaciones individuales en la susceptibilidad a enfermar, la morbilidad y mortalidad en el mundo entero se deben principalmente a factores ambientales (Murray y López, 1996). A pesar de estas evidencias, la concepción hegemónica actual en la investigación genética sigue siendo la de buscar diferencias genéticas entre individuos o poblaciones que expliquen la mayor o menor prevalencia de las enfermedades en las poblaciones (Collins *et al*., 2003), en lugar de enfocar los factores ambientales (nutrición, ejercicio físico, exposición a tóxicos, pobreza, inequidades, etc.)

que son los que determinan el grueso de los riesgos atribuíbles en enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, etc. (Willet, 2002).

La razón de esta distorsión del pensamiento científico se debe a varios factores. En primer lugar, persiste entre los investigadores genómicos una concepción determinística y reduccionista de la vida y del ser humano, según la cual la respuesta a los principales problemas de salud vendrá del conocimiento de nuestros genes (Rose, 1997; Beckwith, 2002). En segundo lugar, la financiación principal de las investigaciones genómicas está ahora en manos privadas (Gene Watch UK, 2002), y su objetivo es hacer rendir el capital de inversión de la manera más rápida y contundente posible, con la estrategia de incentivar el concepto reduccionista de la importancia de las "susceptibilidades genéticas" y su uso en "medicina individualizada", por medio del refinamiento de pruebas diagnósticas y "predictivas", seguidas por el desarrollo de medicamentos "a la medida". Está claro que no habría ganancias económicas para la industria si de lo que se tratara es de hacer que la gente no fume, haga ejercicios físicos, se alimente bien, y que las industrias no contaminen los lugares de trabajo y el medio ambiente. Esta estrategia de la industria tiene aliados entre una buena parte de los investigadores y de los medios de comunicación, que exageran la importancia de cualquier hallazgo "genético" y crean la impresión de que los tratamientos "a la medida" son panaceas y están a la vuelta de la esquina.

ESTUDIOS DE VARIACIÓN GENÉTICA EN POBLACIONES HUMANAS

A comienzos de los años noventa, un grupo de genetistas de países desarrollados inició el Human Genome Diversity Project (HGDP), con el propósito de hacer un "mapeo" de la diversidad genética de las subpoblaciones humanas, y de esa manera estudiar el origen y la evolución del hombre, la historia de las migraciones y su relación con las otras especies (Cavalli-Sforza *et al*., 1991). Una de las estrategias fue muestrar primero poblaciones aborígenes, con el razonamiento de que estaban en vías de extinción por el proceso civilizatorio. Desde el comienzo mismo del Proyecto, se originó una fuerte controversia entre los investigadores, los patrocinadores y las poblaciones indígenas que iban a ser investigadas. A pesar de las buenas intenciones de los investigadores (que se cuentan entre los más progresistas de la disciplina), este proyecto pecó de ingenuidad, paternalismo y falta de respeto a la cultura y las costumbres de las poblaciones por ser estudiadas. No se incluyeron a las comunidades *desde el comienzo* en el planeamiento de la investigación y de la utilización de sus resultados, así como sobre el sentido de la investigación, cuestiones de propiedad intelectual y eventuales beneficios económicos, y posibles riesgos y perjuicios de estigmatización y explotación de su ADN con propósitos comerciales. Pese a que los investigadores propusieron protocolos éticos para la recolección de muestras de ADN de los participantes (Comité Norteamericano, 2000), la percepción de que el Proyecto estaba violando principios éticos de la investigación llevó a una oposición fuerte por parte de comunidades indígenas de diversas partes del mundo, que temían que su patrimonio genético fuera apropiado por los investigadores occidentales con

potencial para ser usado luego en forma discriminatoria, o con objetivos comerciales o simplemente para usos ajenos al interés de las comunidades participantes (Ceccheto, 1997; Dodson y Williamson, 1999).

El HGDP se convirtió en un ejemplo de cómo no se deben hacer las cosas desde el punto de vista ético, y debió acomodarse a la falta de apoyo económico y restringir sustancialmente su alcance. Sin embargo, la información que ha podido recoger y analizar hasta ahora ha proporcionado las mejores pruebas de que no existen bases científicas para el racismo, y que la diversidad genética humana es pequeña y debida principalmente a la adaptación climática y al azar (Cavalli-Sforza, 2005).

Las moralejas éticas del HGDP han sido asimiladas desde entonces por diversas organizaciones científicas (Ethnobiology Code of Ethics, 2000), entre ellos los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, que están liderando otro proyecto de investigación de mapeo de variación genética humana, el HapMap Project (por "mapeo de haplotipos"). Este proyecto busca encontrar polimorfismos genéticos asociados a enfermedades comunes, y está impregnado de la concepción de que las diferencias de prevalencia de determinadas enfermedades (diabetes, asma, ciertos tipos de cáncer, etc.) en diferentes subpoblaciones humanas es debida principalmente a diferencias de susceptibilidad genética (HapMap, 2003). Con el fin de evitar problemas éticos, el proyecto HapMap se ha dedicado a hacer buenas relaciones públicas con las comunidades que se muestrean, por medio de "consultas" a las mismas antes del comienzo de la investigación, asegurando el consentimiento informado previo, la anonimización de las muestras, así como un complejo mecanismo de control sobre el tipo de pa-

tentes relacionadas con eventuales descubrimientos que no restrinja la libertad de investigación. Sin embargo, no hay reparos al uso comercial de la información genética obtenida, y no queda claro qué beneficios obtendrían los participantes de la investigación ni las comunidades a las que pertenecen. Por otra parte, a pesar de declaraciones de buenas intenciones que garanticen que no se usarán los resultados para exagerar la importancia de las susceptibilidades genéticas que eventualmente se descubran ni se reforzarán concepciones equivocadas de determinismo genético, no hay claridad sobre cómo se evitarán estas distorsiones ni de quién será la responsabilidad de que ello efectivamente sea así (HapMap, 2004).

Raza, racismo y genética

Los estudios de variación genética en poblaciones humanas indefectiblemente ponen sobre el tapete la utilización del concepto de "raza" para explicar las diferencias en los indicadores de salud y en la prevalencia de enfermedades observadas entre poblaciones. Se sabe que el *Homo Sapiens Sapiens* surgió en África hace más de 200 mil años, y que de ahí migró a distintos lugares del planeta en diferentes períodos históricos. Como resultado de estas migraciones se formaron diferentes subpoblaciones en distintos lugares geográficos. Por otra parte, a lo largo de miles de años, el genoma humano fue sufriendo cambios diversos por mutaciones espontáneas en individuos de la especie. Algunos de estos cambios se transmitieron hereditariamente a la descendencia, y así se diseminaron en determinados subgrupos poblacionales, a veces favorecidos por las ventajas evolutivas que representaban. De esta manera se fue esta-

bleciendo la diversidad genética humana y las diferencias en la frecuencia de ciertas variaciones genéticas entre subpoblaciones de la especie.

En el siglo XVII, los europeos decidieron "clasificar" a los grupos humanos en "razas", identificadas por características físicas externas (color de la piel, forma de los párpados, etc.). Esta clasificación fue arbitraria, dado que esas características tienen una distribución poblacional continua sin divisiones netas y, además, no tienen mayor significación biológica. En cambio, el concepto de "raza" fue un instrumento de dominación social, política y económica por parte de los europeos "blancos", con lo que se justificó la esclavitud, la opresión y la explotación de las otras "razas".

Después de varios siglos de opresión, explotación y exclusión, no es de extrañar que las poblaciones de origen amerindio y africano tengan en promedio menor nivel socioeconómico y peores indicadores de salud que los dueños de las riquezas y dominadores de la economía y la política, mayoritariamente de origen europeo. Es falaz, sin embargo, atribuir esas diferencias de estado de salud a las presuntas diferencias "genéticas" entre grupos raciales. Y sin embargo, las investigaciones genéticas sobre las "disparidades de salud" buscan infructuosamente marcadores genéticos "raciales" que expliquen las diferencias de salud, cuando bien se sabe que la discriminación racial y la pobreza son los mayores contribuyentes a esas diferencias (IOM, 2003; Sankar *et al*., 2004; Krieger *et al*., 2005). A pesar de que el propio Proyecto del Genoma Humano demostró que las categorías raciales no tienen fundamento biológico alguno, se insiste en promover las investigaciones genéticas, quizá para desviar la atención de las verdaderas causas.

La inclusión del concepto de "raza" en las investigaciones genéticas que muestrean poblaciones y determinan perfiles de variaciones genéticas en SNP (polimorfismos de una base), es una falacia científica, pues con las técnicas genómicas actuales está garantizado que se encontrarán diferencias entre dos poblaciones cualesquiera, aun si están seleccionadas al azar (Duster, 2005). Cuando estos conceptos se aplican a características como inteligencia o criminalidad, la falacia científica (por ejemplo, que los blancos son "más inteligentes" que los negros) no sólo persiste sino que además crea estereotipos y estigmatizaciones que llevan a profundas injusticias en grupos sociales que tradicionalmente han sido discriminados y explotados. Si bien los ejemplos de estas falacias científicas provienen predominantemente de Estados Unidos (Cooper, 2003; Ossorio y Duster, 2005), lo cierto es que en América Latina la discriminación racial al indígena y al negro –manifestada en la marginalización y la exclusión social– ha sido y es todavía una constante de nuestra realidad. Es una responsabilidad ética de los investigadores evitar que estos prejuicios se apoyen en la pseudociencia.

Bases de datos genéticos

El volumen y la complejidad de la información que se obtiene actualmente en las investigaciones genéticas son inmensos y proporcionales a la complejidad de la estructura y función del genoma y de las interacciones entre el genoma y el medio ambiente. La identificación de millones de "marcadores" a lo largo del genoma ha llevado a la creación de bases computarizadas de datos genéticos, donde se almacena información de centenares de miles de individuos con diver-

sos fines. Los principales objetivos de estas bases de datos son: a) la identificación de personas (uso forense); b) la investigación de genes asociados a enfermedades comunes; y c) la identificación de genes de respuesta a fármacos y tóxicos. Las bases de datos pueden contener sólo *información* sobre personas, o contener además las *muestras de ADN* de las mismas.

Una base de datos genéticos con un objetivo ético altamente loable es la que se creó en Argentina en 1985 para ayudar en la identificación y recuperación de niños que fueron apropiados por personas allegadas a las fuerzas de represión durante la última dictadura militar. Esta base de datos almacena información y muestras de ADN de los familiares (mayoritariamente abuelos) que buscan a sus nietos o hijos desaparecidos. La base de datos es pública y está financiada por el Estado con la supervisión del organismo de derechos humanos argentino "Abuelas de la Plaza de Mayo", y ha permitido la identificación y restitución de por lo menos 83 personas que fueron secuestradas y apropiadas por la dictadura pasada cuando eran niños (Penchaszadeh, 1997).

Se han creado bases de datos genéticos en Islandia (Gulcher y Stefansson, 2000), Estonia, Quebec y el Reino Unido con fines de investigación genómica, mientras que en Estados Unidos se está considerando algo similar. Los problemas éticos de estos proyectos son múltiples y están relacionados fundamentalmente con la obtención, el contenido, la propiedad y utilización de la información genética de los individuos y poblaciones incluidas en la base de datos.

En primer lugar, existen cuestionamientos acerca de cómo y quién consiente a ser incluido en una base de datos. En Islandia, después de un proceso político y económico sumamente complejo, y con la oposición de importantes secto-

res médicos (Mannervand, 1999), una compañía privada de capitales norteamericanos, DeCode, obtuvo del gobierno, y con aprobación del parlamento, una licencia exclusiva para el desarrollo de la base de datos y su explotación comercial. La sección de la base de datos que contiene los datos personales de salud de las personas no requería consentimiento informado, aunque existía la posibilidad de negarse a participar (Annas, 2000; Gulcher y Stefansson, 2000). Recientemente, la Corte Suprema de Islandia dictaminó que esa ley era inconstitucional; como consecuencia, las acciones en bolsa de DeCode han bajado sustancialmente. Un segundo aspecto ético por considerar en las bases de datos genéticos es el riesgo de discriminación y estigmatización de individuos y comunidades por sus características genéticas. Para prevenir e impedir la discriminación es necesario respetar la privacidad de la información genética y promulgar medidas legislativas apropiadas (HUGO, 2002; UNESCO, 2003). Sin embargo, aunque se declara que las bases de datos genéticos deben ser consideradas bienes públicos, no se aborda explícitamente el problema de la apropiación privada y la comercialización de la información y sus aplicaciones. Por ejemplo, la organización HUGO (Human Genome Organization), que representa a los genetistas investigadores, dice que "los investigadores, las instituciones y las entidades comerciales tienen derecho a un retorno justo a sus contribuciones intelectuales y financieras", lo que abre las puertas a la apropiación comercial del conocimiento (HUGO, 2000).

Frente a las dificultades para obtener un consentimiento informado válido, debido a la complejidad de las investigaciones y las posibilidades casi infinitas que surgen de la posesión de una muestra de ADN, algunos autores proponen que, en lugar de insistir en que la gente esté

apropiadamente informada y que decida en función de ello si participa o no en la investigación, se aplique el principio de "la solidaridad y los deberes" hacia los semejantes como definitorios de cómo proceder éticamente con la información genética de las personas. En otras palabras, primaría más el "beneficio a la comunidad" que el "beneficio individual" (Knoppers y Chadwick, 2005). Considero que esta posición aumentaría el riesgo de explotación de comunidades en desventaja, pues todo depende de *cómo y quiénes* definan qué se considera un "beneficio", y para quién. Es preocupante que, además, no se explicite que las empresas comerciales que se benefician con los resultados de las investigaciones tienen el *deber* ético de contribuir al beneficio de los individuos y comunidades que han participado en esas investigaciones. Algo que, de alguna manera y aunque tibiamente, planteó la organización HUGO, cuando propuso que las empresas con fines de lucro involucradas en investigaciones genéticas dediquen un 1-3% de sus ganacias anuales a "mejorar la infraestructura de salud y/o a esfuerzos humanitarios" en las comunidades participantes (HUGO, 2000).

Dado que los investigadores en algunos países de América Latina están considerando proyectos de bases de datos genéticos, es preciso que se desarrollen instrumentos regionales que evalúen los objetivos, la estructura y el funcionamiento de las mismas y sus implicaciones éticas, legales y sociales. Finalmente, cabe preguntarse si la creación de bases de datos genéticos obedece a un uso racional y ético de recursos económicos escasos, y si su mera existencia no refuerza concepciones reduccionistas de la importancia de las variaciones genéticas en la salud humana.

PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y DISCRIMINACIÓN GENÉTICA

Uno de los riesgos éticos de las investigaciones genéticas es que la información obtenida se utilice en perjuicio de los participantes, por ejemplo por parte de seguros privados de salud para negar la cobertura de servicios o cobrar cifras astronómicas por las pólizas a personas con características genéticas "inconvenientes". Lamentablemente, el hecho de que la salud está dejando de ser un derecho, para convertirse en un objeto de mercado, genera las condiciones para que los seguros privados con fines de lucro tengan el incentivo económico para discriminar a las personas con mayor riesgo de enfermar, incluyendo a aquellos con susceptibilidades genéticas para desarrollar enfermedades (Geller, 2002). La discriminación genética en el mercado laboral es otra posible consecuencia éticamente indeseable de las investigaciones genéticas, motivada por el afán de lucro de la industria. Aunque la tecnología todavía no permite predicciones válidas, son varias las industrias norteamericanas que han recurrido a pruebas genéticas para deshacerse de trabajadores que consideraban "riesgosos" para sus ganancias (Holtzman, 2003). Las investigaciones genéticas deben asegurar la protección de la privacidad de los datos genéticos para minimizar su utilización para la discriminación de las personas (UNESCO, 2003).

Detrás de cada evento de discriminación genética subyace una concepción reduccionista y determinista del papel de la constitución genética en el proceso de salud-enfermedad. No sólo es una aberración ética que conspira contra los principios de justicia, equidad y solidaridad, sino que además se basa en la falacia pseudocientífica de que los genes son los principales determinantes de la salud de los indivi-

duos y las poblaciones (Rose, 1997; Beckwith, 2002). Es necesario que los propios investigadores adopten una postura más crítica y eviten el énfasis exagerado y falto de evidencia acerca del papel de la constitución genética en las variaciones de características humanas, y sobre la validez y utilidad clínicas de los resultados de sus investigaciones (Alper, 2002; Beckwith, 2002). Otro tanto se puede decir de los medios masivos de comunicación que, por afán comercial, agitan el determinismo y el reduccionismo por medio del sensacionalismo (Conrad, 1999).

FARMACOGENÓMICA Y TOXICOGENÓMICA

Las respuestas del organismo a drogas y medicamentos varían entre personas, y existe evidencia que esas variaciones, que incluyen dosis-respuesta y efectos adversos, se deben en parte a variaciones en los genes que producen las enzimas que metabolizan los fármacos. Este campo está siendo objeto de intensas investigaciones por parte de la industria farmacéutica, con el objeto de determinar si es posible predecir cuál será la respuesta a un fármaco en un paciente dado, según su tipo de constitución genética. Para ello se requiere determinar las enzimas relevantes en el metabolismo de las diferentes drogas, encontrar los genes que las producen y estudiar la respuesta a las drogas en función de las variaciones en esos genes. Esta actividad ha generado la nueva disciplina de la *farmacogenética,* aunque todavía se debate si efectivamente este enfoque encontrará aplicación práctica en medicina, más allá de algunos casos particulares. Es preciso tener en cuenta que el tema de los medicamentos depende fundamentalmente de los intereses y prácticas comerciales de la industria farmacéuti-

ca, y todavía no está claro si la fragmentación del mercado para sus productos puede ser de su interés (Horrobin, 2000). Entre tanto, la mayoría de los ensayos clínicos de nuevas drogas incluyen ahora la obtención de una muestra de ADN de los participantes, para ser analizadas en los casos de falta de respuesta adecuada o reacciones adversas, y evaluar si estas situaciones están asociadas a variaciones genéticas específicas. De ser así, habría que hacer una prueba genética previa a los pacientes, para predecir la respuesta y determinar si se puede administrar la droga y en qué dosis. Si bien esto parece sencillo, los problemas prácticos y éticos de implementación son innumerables. Ya se mencionó el problema de la fragmentación del mercado como elemento disuasivo para la industria. En segundo lugar, es posible que el enfoque farmacogenético esté basado en expectativas no realistas apoyadas en la experiencia inicial con un grupo de enzimas citocrómicas que dependen de un locus génico único (locus CYP2D6), y por tanto relativamente fácil de estudiar y obtener conclusiones. Este modelo podría no aplicarse a la mayoría de los fármacos, cuya metabolización en el organismo pudiera depender de múltiples genes y de variables ambientales, mucho más difíciles de estudiar. La eventual necesidad de hacer pruebas genéticas antes de prescribir los fármacos encarecerá los tratamientos y generará cuestionamientos al costo-efectividad de los mismos. Como se dijo arriba, será el "mercado", y no la necesidad de los pacientes, lo que determinará el futuro de la farmacogenética, lo cual en sí es un problema ético de gran magnitud.

Otros aspectos éticos en farmacogenética son la obtención de *consentimiento informado* en las investigaciones farmacogenéticas (las muestras de ADN pueden potencialmente utilizarse para objetivos muy distintos de los que

consintió el paciente), el tema de la *propiedad* de esas muestras (son testigos de estos dilemas los comités de ética de la investigación en toda América Latina que tienen que enfrentar las imposiciones de la industria). El cómo se respetará la *privacidad* de la información farmacogenética de los pacientes frente a los intereses de la industria de los seguros de salud y de otros "terceros" es todavía un terreno de nadie (Nuffield Council of Bioethics, 2003).

Para complicar aún más el panorama ético de la farmacogenética, la industria farmacéutica está patrocinando la investigación de la variación de respuesta a drogas en función de características raciales de los pacientes. Estas iniciativas se basan en el siguiente razonamiento reduccionista: a) las personas varían en sus respuestas a los fármacos; b) estas variaciones son en parte de origen genético; c) las "razas" difieren en características genéticas; d) ergo, es posible que la "raza" pueda ser un factor predictivo de respuesta a ciertos fármacos. Esto que, por ahora sólo es una hipótesis poco científica, es sin embargo la base de una campaña publicitaria multimillonaria por parte de una compañía farmacéutica norteamericana (NitroMed) para instalar en el mercado una combinación de drogas de segunda (BiDil, combinación de hidralazina y dinitrato de isosorbide) como el tratamiento "ideal" para la insuficiencia cardíaca en pacientes de origen afroamericano (Kahn, 2004). Tal es la mistificación de la genética y la confusión de la profesión médica con respecto al valor del concepto de "raza" en medicina y tal la complacencia de la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos con la industria farmacéutica, que esta combinación de drogas, inferior a otros medicamentos en el mercado, ha sido aprobada para su uso específicamente en afroamericanos. El riesgo ético, entre otros, es que desde la farmacogenética se magnifique aún

más la discriminación racial que existe en todas partes del mundo, y que es tan predominante en Estados Unidos y América Latina.

El emergente campo de la *toxicogenómica* estudia la relación entre la variabilidad genética y la susceptibilidad a los tóxicos ambientales. Al igual que con la respuesta a fármacos, es posible que exista una variación individual en la reacción a los tóxicos como el mercurio, arsénico, plomo y centenares de químicos que cada vez más contaminan el medio ambiente como resultado de la actividad industrial. Uno de los mecanismos por medio de los cuales los tóxicos causan daño al organismo es por la alteración en la expresión de los genes en los tejidos. Actualmente existen métodos de análisis basados en microarreglos de ARN que pueden medir simultáneamente la expresión de miles de genes en tejidos, y que se están aplicando para evaluar la exposición de personas a tóxicos ambientales. Esta "molecularización" del enfoque de la contaminación ambiental (análisis moleculares en los individuos) trata de determinar grados de susceptibilidad genética a los tóxicos, y corre el riesgo de transformar el paradigma de evitar los efectos tóxicos de las sustancias contaminantes. Los movimientos sociales de justicia ambiental en América Latina y el resto del mundo han sostenido que la responsabilidad por la contaminación ambiental radica en las industrias contaminantes, y a ellas debe estar dirigida la regulación estatal (Shostak, 2004; Sze y Prakash, 2004). Es preocupante que el desarrollo de la toxicogenómica pueda llevar a virar la percepción y la mira de la responsabilidad por la contaminación hacia los individuos vulnerables genéticamente que viven en ambientes contaminados. Este énfasis en la susceptibilidad genética diferencial como factor principal en las enfermedades por tóxicos ambientales debilitaría el consenso de que la higiene del medio ambiente es una responsabilidad de la salud pública, y que el deber del Estado

es imponer regulaciones a la industria para evitar contaminaciones dañinas. Es interesante, sin embargo, que el uso de la metodología toxicogenómica permitiría una mejor estimación de los daños que producen los tóxicos en el organismo humano (Shostak, 2005). Vemos así cómo una tecnología puede utilizarse en forma no ética (desvinculando de responsabilidad al Estado y la industria contaminante), o para contribuir a la justicia, favoreciendo el control ambiental a través de la mejor medición de la exposición a agentes nocivos.

CONCLUSIONES

En circunstancias en que la globalización manejada por las grandes corporaciones multinacionales agrava en el mundo las inequidades sociales, políticas y económicas, y en que la brecha entre los pocos multimillonarios y los muchos indigentes y excluidos se va ensanchando cada vez más, la investigación biomédica en general está sometida a cuestionamientos éticos de primera magnitud (Penchaszadeh, 2002). El desafío consiste en que la investigación efectivamente esté al servicio de todos los habitantes del planeta y no de quienes se han apropiado de sus recursos. Los "dueños" de la genómica son actualmente la industria farmacéutica y biotecnológica, y sus intereses están en demostrar la bondad y necesidad de sus productos, y en convencer a la opinión pública y a los gobiernos de que los precios exorbitantes que les ponen a sus productos están justificados por los grandes recursos que invierten en su investigación y desarrollo. Sin embargo, existen evidencias de que muchos de sus productos no son tan necesarios para la salud (Baird, 2001), y que la prevención y tratamiento de la mayoría de las enfermedades que afectan a las poblaciones humanas

depende de acciones ambientales más que genéticas (Willet, 2002). Además, existen sobradas evidencias de que los precios de drogas y medicamentos producidos por la industria farmacéutica están totalmente fuera de proporción en relación con la inversión (Light y Lexchin, 2004).

En este contexto es lamentable que los investigadores biomédicos en gran medida hayan unido sus intereses a los de la industria privada con fines de lucro, comprometiendo seriamente su objetividad (Krimsky, 2003), y aumentando los riesgos éticos de las investigaciones genéticas. Éstos pueden resumirse en: a) la reducción de los seres humanos a sus genes y la pretensión de explicar los problemas sociales (pobreza, enfermedades, inequidades) por las variaciones genéticas de las personas; b) el desvío de la atención de los determinantes sociales de los problemas de salud hacia las características heredadas de los individuos; c) la discriminación y estigmatización genética de individuos y poblaciones y el racismo; d) el abandono de programas de prevención de enfermedades de validez y eficacia comprobada basados en principios de salud pública, y su sustitución por la detección de susceptibilidades genéticas y acciones de "medicina individualizada"; e) el abuso del sistema de patentes y la apropiación del conocimiento científico (bien público y patrimonio de la humanidad) por grandes corporaciones para su beneficio económico.

La manera de prevenir estos riesgos no es impedir la investigación ni ponerle barreras al conocimiento científico, sino enfrentar con decisión y claridad los problemas éticos mencionados arriba. Esto requerirá la acción concertada de los académicos de todas las disciplinas involucradas (biomedicina, genética, salud pública, sociología, ciencias políticas, bioética, antropología, etc.), la sociedad civil en su conjunto

(especialmente las comunidades y poblaciones actualmente excluidas de los beneficios del conocimiento científico y del desarrollo social y económico) y los gobiernos.

Referencias

ALPER, J. S. 2002. "Genetic complexity in human disease and behavior". En: Alper, J. S., *et. al. The Double-Edged Helix. Social Implications in a Diverse Society*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, pp. 17-38.

ANNAS, G. J. 2000. "Rules for research on human genetic variation. Lessons from Iceland". *N Engl J Med* 342: 1830-1833.

BAIRD, P. 2001. "The Human Genome Project, genetics and health". *Community Genet* 4: 77-88.

BECKWITH, J. 2002. "Geneticists in Society, Society in Genetics". En: Alper, J. S., *et al. The Double-Edged Helix. Social Implications in a Diverse Society*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, pp. 39-57.

CAVALLI-SFORZA L. L. 2005. "The Human Genome Diversity Project: past, present and future". *Nat Rev Genet* 6: 333-340.

_____ *et al.* 1991. "Call for a worldwide survey of human genetic diversity: a vanishing opportunity for the Human Genome Project". *Genomics* 11: 490-491.

CECHETTO, S. 1997. "El proyecto de biodiversidad del genoma humano: dominación e identidad cultural". En: AAVV. *Dominación e identidad cultural*. Buenos Aires: Sigma, pp. 19-25. Disponible en www.bioetica.org

COMITÉ NORTEAMERICANO del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Propuesta de Protocolo Ético Modelo para la Recolección de Muestras de ADN. Disponible en http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota10.htm

CONRAD. 1999. "A mirage of genes". *Sociology of Health and Illness* 21: 228-241.

COOPER, R. S., KAUFMAN, J., WARD, R. 2003. "Race and genomics". *New Engl J Med* 348: 1166-1170.

DODSON, M., WILLIAMSON, R. 1999. "Indigenous peoples and the mortality of the Human Genome Diversity Project". *J Med Ethics* 25: 204-208.

DUSTER, T. 2005. "Race and reification in science". *Science* 307: 1050-1051.

ETHNOBIOLOGY Code of Ethics 2000. http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc37.htm

GELLER, L. N. 2002. "Current developments in genetic discrimination". En: Alper, J. S., *et al*. *The Double-Edged Helix. Social Implications in a Diverse Society*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, pp. 227-285.

GENE WATCH, U. K. 2002. *Human Genetic Technologies: Implications for Preventive Health Care*. Geneva: WHO.

GULCHER, J. R., STEFANSSON, K. 2000. "The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent". *New Engl J Med* 342: 1827-1830.

HAPMAP, International HapMap Consortium 2003. "The International HapMap Project". *Nature* 426: 789-795.

_____. International HapMap Consortium 2004. "Integrating ethics and science in the International HapMap Project". *Nat Rev Genet* 5: 467-475.

HOLTZMAN, N. A. 2003. "Ethical aspects of genetic testing in the workplace". *Community Genet* 6: 136-138.

HORROBIN, D. F. 2000. "Innovation in the pharmaceutical industry". *J R Soc Med* 93: 341-345.

HUGO, Human Genome Organization. 2000. HUGO Ethics Committee: Statement on Benefit Sharing. Disponible en: www.hugo–international.org

_____. Human Genome Organization. 2002. HUGO Ethics Committee: Statement on Human Genomic Databases. Disponible en: www.hugo-international.org

IOM, Institute of Medicine. 2003. *Unequal Treatment: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Healthcare*. Washington DC: National Academy of Press.

KAHN, J. 2004. "How a drug becomes 'ethnic': law, commerce, and the production of racial categories in medicine". *Yale J Health Policy Law Ethics*.

KNOPPERS, B. M., CHADWICK, R. 2005. "Human genetic research: emerging trends in ethics". *Nat Rev Genet* 6: 75-79.

KRIEGER, N., *et al*. 2005. "Painting a truer picture of US socioeconomic and racial/ethnic ealth inequalities: the Public Health Disparities Geocoding Project". *Am J Public Health* 95(2): 312-323.

KRIMSKY, S. 2003. *Science in the Private Interest*. Lanham, MD: Rawman & Littlefield.

LEWONTIN, R. C. 1991. *The doctrine of DNA: Biology as ideology*. New York: Penguin Books.

LIGHT, D. W., LEXCHIN, J. 2004. "Will lower drug prices jeopardize drug research? A policy fact sheet". *Am J Bioethics* 4: W3-W6.

MANNVERD. 1999. Association of Icelanders for ethics in science and medicine. Reykjavik, Iceland (ver http:/www.mannvernd.is/english/index.html).

MURRAY, C., LÓPEZ, A. 1996 (eds.), *The global burden of disease*. Cambridge, MA: Harvard School of Public Health.

NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS. 2003. Pharmacogenetics: ethical issues. Disponible en: www.nuffieldbioethics.org

OSORIO, P., DUSTER, T. 2005. "Race and genetics. Controversies in biomedical, behavioral and forensic sciences". *American Psychologist* 60: 115-128.

PENCHASZADEH, V. B. 1997: "Genetic identification of children of the disappeared in Argentina". *Journal of the American Women Association* 52(1): 16-27.

_____. 2002. "Ética de las investigaciones biomédicas en un mundo globalizado". En: Acosta Sariego, J. R. (ed.), *Bioética para la sustentabilidad*. La Habana: Publicaciones Acuario, pp. 439-454.

ROSE, S. 1997. "A perturbadora ascençâo do determinismo neurogenético". *Ciéncia Hoje*. Vol. 21/No. 126: 18-27.

SANKAR, P. *et al*. 2004. "Genetic research and health disparities". *JAMA* 291: 2985-2989.

SHOSTAK, S. 2004. "Environmental justice and genomics: Acting on the Futures of Environmental Health". *Science as Culture* 13: 539-561.

_____. 2005. "The emergence of toxicogenomics: a case study of molecularization". *Social Studies of Science*, 34.

SZE, J., PRAKASH, S. 2004. "Human genetics, environment, and communities of color: ethical and social implications". *Environmental Health Perspectives* 112: 740-745.

UNESCO. 1997. Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos www.unesco.org/human_rights/ hrbc.htm

_____. 2003. Declaración internacional sobre datos genéticos humanos. www.unesco.org/confgen/2003/genetic/

WILLET, W. C. 2002. "Balancing life-style and genomics research for disease prevention". *Science* 296: 695-698.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2002. *Genomics and World Health,* Geneva: WHO. Dispoonible en: www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/eeb11112.pdf

_____. 2003. *Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*. Geneva: World Health Organization.

CAPACITACIÓN EN EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Andrés PERALTA CORNIELLE

INTRODUCCIÓN

Para la fundamentación y el desarrollo del conocimiento científico en salud humana es imprescindible la experimentación en los seres humanos en ciertas etapas de los estudios etiológicos, diagnósticos y terapéuticos, en razón de la imposibilidad de reproducir en otras especies vivientes la especificidad de los procesos biológicos humanos para dar soporte a la búsqueda de dicho conocimiento. Pero, por otro lado, hay que tener presente en todo momento el valor trascendente de toda persona humana, tornándose urgente e impostergable garantizar los derechos, tanto del sujeto individual como de los grupos sociales involucrados, por los riesgos reales y potenciales y por los errores prevenibles durante todo proceso de investigación. Los investigadores, por su parte, deben estar comprometidos en la utilización de métodos y procedimientos científicos adecuados y comprobados[1].

"Frenar la ciencia no es realista ni deseable, ya que de la investigación provienen soluciones para la sobrevivencia de la humanidad y porque de ella se esperan soluciones también

[1] Dirección Nacional de Institutos e Investigación. Proyecto 1986. "Ética en la investigación con compromiso de seres humanos". Ministerio de Salud y Acción Social. Argentina. Mimeo, p. 1.

a los problemas que la ciencia misma ha creado. La investigación científica debe continuar, pero la injerencia de la bioética ha de darse en todas las etapas en forma permanente"[2].

Los riesgos potenciales para los participantes han conducido a acuerdos internacionales para asegurar la observancia de estándares éticos adecuados en la investigación en salud sin importar el nivel de desarrollo del país en donde se realice.

En abril de 1949 concluyó el Juicio de Nüremberg, que expuso ante la conciencia pública la necesidad de normar la investigación biomédica, y se redactó el Código de Nüremberg, cuyo efecto más importante ha sido el haber traspasado la decisión ética de las manos de los investigadores a los comités multidisciplinarios de ética.

Marco ético de la investigación en salud

La investigación en salud debe estar cimentada en dos compromisos morales fundamentales: primero, mejorar el bienestar humano mediante el progreso en el conocimiento y la comprensión del proceso de enfermedad usando el método científico, y segundo, respetar la dignidad y el derecho a la salud de los participantes. El juicio moral ante la investigación debe tener como propósito el beneficio de los participantes a nivel individual y grupal, identificando y probando mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos haciéndolos disponibles para beneficio de la sociedad.

[2] M. H. Kottow, *Introducción a la Bioética*. Universidad de Chile: Editorial Universitaria, 1995, p. 90.

1. El método científico

El científico procura conocer la naturaleza, explicar fenómenos, describir hechos, interpretar situaciones, formular preguntas, hacer predicciones, verificar información, interpretar datos, hacer generalizaciones y procurar aplicaciones. Este valioso instrumento de la ciencia, el método científico, no es un decálogo de normas y reglas, ni un conjunto de técnicas y procedimientos, ni una colección de principios, ni una secuencia de fases o pasos. El método científico es esencialmente una actitud crítica, creativa, inquisitiva, curiosa, lógica, intuitiva, racional, decidida, responsable, transparente y comprometida, que el hombre de ciencia asume frente al objeto de su investigación. Por tanto, forman parte de este método el planteamiento del problema, la manera de resolverlo, las indagaciones, la tipificación de las variables, las técnicas de recolección de la información, la valoración de la información, las argumentaciones, las demostraciones, las verificaciones, las observaciones, la planeación, las interpretaciones, las conclusiones y la difusión de los resultados. Cada componente del método, cada fase del proceso, cada enfoque del asunto y cada momento de la actividad está inexorablemente signado por el pensamiento humano, porque la actividad científica es una actitud del hombre, producto de su capacidad de ser, de pensar, de hacer[3].

[3] D. VILLANUEVA, "Juicios de valor en la investigación básica desde la perspectiva del método científico". *Bioética e Investigación Científica.* No. 4, Serie Pedagógica y Humanística. Universidad Militar "Nueva Granada". Bogotá, Sec. 127-128, enero de 2002.

2. Dignidad humana

El asignar a la vida humana un valor y una dignidad superiores y exclusivos, fundamenta la exigencia ética de tener hacia ella sumo respeto.

La dignidad personal es una noción que contiene valores morales de primera categoría, y que debe estar caracterizada como un valor ético fundamental. La dignidad de la persona humana, su nobleza intrínseca, no es un atributo subjetivo sino que consiste en el hecho invariable de que desde una perspectiva ontológica y por el hecho de estar llamado a ser persona, todo ser humano tiene una calidad intrínseca que sobrepasa el nivel de lo simplemente natural, tal como se presenta en otros seres no personales, incluida la belleza de la naturaleza, los más valiosos productos de la tecnología o de las ciencias"[4].

"Respetar la dignidad humana es reconocer su significado honestamente, es ser humano. Las acciones humanas honorables son el fruto de la percepción bien orientada sobre la esencia de la dignidad humana, tanto de la propia como la de los demás. La esencia de la dignidad humana no es más que la estima y el honor que merecen los seres humanos por el simple hecho de ser humanos"[5].

3. Juicio de valor

Toda evaluación ética implica un proceso de juicio de valor. En consecuencia, es necesaria una formación sólida en la

[4] G. HERRANZ, "La concepción del ser humano como persona: implicaciones éticas en biología y medicina". *Problemas Contemporáneos de Bioética*. Dic. Universidad Católica de Chile, 1990, pp. 33-34.

[5] D. SULMASY, "Muerte y dignidad humana". *Cuadernos de Programa Regional de Bioética de la OPS*. No. 4, 1997, pp. 174-178.

reflexión filosófica axiológica para valorar lo que es éticamente satisfactorio y para poder ser capaz de evaluar las actitudes éticas de los demás. Ser ético es lo primero y juzgar lo que es ético debe partir desde dicha perspectiva.

"Los valores tocan al ser, el pensar y el hacer, y constituyen fuente inspiradora para razonar y actuar ligado al ser; son principios orientadores de vida, pauta, directriz y guía para actuar bien". A juicio de D. Villanueva, en la investigación científica se dan dos valores importantes: la pertinencia y la transparencia. Con la pertinencia nos sentimos profundamente comprometidos con la tarea investigadora y en asumir una actitud que transparente nuestra relación intelectual, afectiva, física, temporal, espacial, psicológica, volitiva y espiritual con el objeto del estudio. Esta pertenencia habrá de reflejarse en todas las acciones de la investigación: en que el objetivo sea noble, en su proyección social y en el deseo íntimo de aportar para el crecimiento del acervo científico universal. Cuando hay pertinencia se vive, se sirve, se da, se defiende, se sufre y se disfruta a plenitud a favor de los demás en actitud de compromiso.

La transparencia en la investigación se manifiesta en la capacidad de actuar con claridad de propósitos, con responsabilidad moral, con asertividad y con objetividad hacia los fines propuestos. Ser transparente significa aceptar los resultados de las evidencias, dar explicaciones congruentes de los éxitos y de los fracasos con la realidad objetiva y desechar argumentaciones que tiendan a favorecer intereses económicos o posiciones académicas, y ser coherentes con los valores y principios establecidos en el diseño del ensayo, explicando sin subterfugios y con claridad los hallazgos y la manera de confirmarlos y asumir responsablemente las consecuencias que resulten del proceso investigativo[6].

[6] D. VILLANUEVA, *op. cit.*

4. La investigación en los países en desarrollo

Las actividades propias de la investigación científica deben ser valoradas desde el punto de vista ético en un contexto global. Para poder evaluar responsablemente la observancia de los principios éticos para la investigación en los países del tercer mundo, es necesario profundizar en sus características culturales, niveles de desarrollo socioeconómico y grado de respeto a sus derechos como seres humanos, y la preponderancia de los grupos vulnerables que conforman la gran mayoría de las masas empobrecidas de estos países.

Muchas de las necesidades urgentes de salud en estos países pueden ser abordadas mejorando la situación sanitaria, con alimentación adecuada saludable y agua potable. Sin embargo la prevalencia de enfermedades como el VIH/SIDA y la malaria son también prioridades para la investigación en salud en varios de estos países. Se estima que US$100 billones se invierten anualmente en investigación biomédica a nivel mundial, el 90% de los cuales se gasta para satisfacer las necesidades de salud del 10% del segmento más rico de la población mundial. Es decir que tan sólo el 10% del total de la inversión en investigación se utiliza para abordar las necesidades de investigación en salud del 90% restante de la población mundial[7].

La mayoría de las investigaciones en salud en países en desarrollo debería enfocarse en las enfermedades infecciosas prevalentes; sin embargo, esta investigación es muy limitada o inexistente y muy pocos de los países en desarrollo tienen capacidad económica para promoverlas. La emergencia de nuevas infecciones –como el VIH–, y el desarrollo de infecciones resistentes a las drogas conocidas –como la

[7] Global Forum for Health Research.

tuberculosis–, tienen actualmente un impacto considerable en los países desarrollados.

Una amplia gama de temas éticos y sociales originados por las investigaciones en salud promovidas y diseñadas por países desarrollados para su implementación en países en desarrollo han estado en discusión durante largo tiempo. Varios de estos temas han surgido por conflictos fundamentales generados en los principios éticos necesarios para cumplir con el deber de realizar investigaciones científicamente sanas y confiables, actuando en el mejor interés de los participantes y respetando su autonomía. Estas investigaciones generan además cuestionamientos fundamentales en la justicia distributiva. Por otro lado, las disparidades del poder y la riqueza entre países desarrollados y en desarrollo se reflejan en las diferencias de los niveles de atención en salud disponibles[8].

5. Dilemas éticos al concluir la investigación

En los países en desarrollo surgen importantes temas éticos por considerar una vez concluida la investigación. Los ensayos a gran escala se asocian frecuentemente con mejoría en la atención de salud durante la intervención, al disponer de personal de salud mejor adiestrado y por la creación de mejores facilidades de atención. Es usual que el soporte creado para estas facilidades se interrumpa al concluir el estudio. Es necesario analizar en qué medida estos beneficios para la comunidad deberían ser mantenidos y por quién. Éstos son aspectos que crean problemas de difícil solución para los investigadores, los promotores y las compañías farmacéuticas.

[8] Nuffield Council on Bioethics, "The ethics of healthcare-related research in developing countries". Consultation Document. London. Mimeo, julio de 2000, pp. 1-2.

Debe ser analizada en un debate permanente la pregunta acerca de quién sería responsable de que las nuevas drogas estén razonablemente disponibles. Existe el riesgo de que el éxito de la investigación esté limitado por las implicaciones de que la disponibilidad de las drogas genere un alto costo para los promotores o para los responsables de las políticas de salud. En aquellos casos en que la intervención genera nuevos tratamientos exitosos, surgen comúnmente situaciones difíciles, en la mayoría de los países, acerca de las responsabilidades para la población en general por parte de los investigadores y de los encargados de las políticas de salud. Estos temas deberán ser abordados con mayor insistencia a corto plazo por la implementación cada vez más frecuente de ensayos clínicos en países en desarrollo para la elaboración de vacunas que tendrían la potencialidad de inmunizar a un gran número de personas[9].

Fundamentos para capacitación en evaluacion ética de la investigación

Todo modelo de capacitación en evaluación ética de la investigación biomédica debe partir del elemento ético fundamental en la investigación con seres humanos: el estar conscientes de que por muy elevados que sean nuestros fines al incorporar a nuestros semejantes en estudios experimentales, implica respeto a su dignidad y a su bienestar, procurando por todos los medios posibles crear la asertividad y la absoluta confianza de que nuestra intervención no será perjudicial para su bienestar físico y mental.

[9] *Ibid.*, p. 4.

6. Pautas y normas

En el transcurso de las pasadas cinco décadas, se han elaborado varias declaraciones y normas para abordar temas éticos fundamentales generados por la investigación en salud. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA), las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS) (Nuffield, 2000) y las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH/GCP) son ampliamente conocidas e implementadas.

La presunción de que los científicos se autorregularían tras la redacción del Código de Nüremberg resultó falsa, y continuaron los frecuentes abusos en las investigaciones con seres humanos. Después que fuera redactado el Código, surgieron dos tipos de actitudes entre los investigadores. Unos criticando la ética de la autonomía y el Código de Nüremberg, "mirando con nostalgia la ética propia del Primer Período", y que Gracia llama los nostálgicos. Otros, los innovadores, consideraban que era necesario mirar hacia adelante y elaborar un sistema de principios éticos más completo para enfrentar los dilemas éticos emergentes. La necesidad de controlar las investigaciones clínicas se impuso frente a la tesis del autocontrol de los investigadores[10].

En octubre de 1964, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, proponiendo un sistema de principios éticos para la realización de la investigación médica en seres humanos. Se destacan en ella el deber del médico de subordinar sus conocimientos y su conciencia a la

[10] D. GRACIA, "Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas". *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas.* Serie Publicaciones-2003. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud, p. 119.

promoción de la salud de las personas y actuar en el interés del paciente ante cualquier situación que tienda a debilitar su condición mental y física. Reconociendo que aun cuando el progreso de la medicina depende en gran medida de la experimentación humana, el bienestar de los sujetos debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La Declaración también plantea que aunque el propósito principal de la investigación médica en seres humanos sea mejorar y perfeccionar los métodos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y tener un adecuado conocimiento de la etiología y patogenia de las enfermedades, ella debe estar orientada por normas éticas que aseguren el respeto, la protección de la salud y los derechos individuales de todos los seres humanos, y en especial de los grupos vulnerables que padecen desventajas económicas, o de quienes no están en capacidad de otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, o de quienes no se beneficiarán directamente por la investigación.

Demanda también la Declaración que los investigadores están en la obligación de conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos, nacionales e internacionales, para realizar investigación en seres humanos, evitando que alguno de esos requisitos elimine o disminuya la protección establecida en la misma[11].

Todos los documentos de las pautas y normas proveen una guía general y no tienen el alcance para manejar en detalle aspectos a veces controversiales en los protocolos, razón por la cual están abiertas a interpretaciones diferentes. Tampoco se pretende que estas declaraciones y normas ten-

[11] Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. *Principios éticos para la investigación médica en seres humanos*, octubre de 2000.

gan una obligación legal; sin embargo, son importantes y necesarias para evaluar los principios básicos que deben orientar la conducta de los investigadores durante la investigación biomédica.

Por otro lado, estas guías aún generan controversias en su interpretación, en particular al considerar investigaciones en países en desarrollo. Por su ambigüedad, muchas discusiones se han centrado en el Principio II-3 de la Declaración de Helsinki, referido al "método diagnóstico y terapéutico mejor probado". Las disparidades han girado en torno a si este debería ser referido a un "cuidado estándar" internacional o, por el contrario, si los recursos locales son los que deberían tomarse en consideración. En otros aspectos las normas de CIOMS están siendo criticadas por no abordar aspectos importantes de las investigaciones en países en desarrollo, por ser muy complejas, por no contener referencias cruzadas y porque a veces son muy difíciles de seguir en la práctica. Otros críticos destacan que las normas son muy negativas desde el punto de vista de la investigación médica, por concentrarse más en la necesidad de evitar los riesgos, que en la necesidad de proveer beneficios a los pacientes[12].

7. Principialismo

Cely Galindo, bioeticista colombiano, plantea en el libro *Horizonte bioético de las ciencias*, que tratándose de investigación en los aspectos clínicos de la salud humana y de las necesarias relaciones paciente-médico-comunidad-ecosistema, es imprescindible tener en cuenta seis principios bioéticos que fundamentan filosóficamente el código ético

[12] Nuffield Council on Bioethics, *op. cit*., pp. 5-6.

en la investigación científica. Estos seis principios son: totalidad e integridad, beneficencia, no maleficencia, autonomía, tolerancia y justicia.

Cely Galindo plantea en su libro:

> no es posible elaborar un código ético sin tener categorías conceptuales que fundamenten, justifiquen y aclaren el horizonte de normatividad puntual que se pretende para el ejercicio de la investigación básica y aplicada en clínica humana. El paciente es una persona humana y su salud está siempre referida a la unidad sustantiva del ser humano, ubicado en un tiempo y en un espacio determinado. Por tanto, el principio de totalidad filosófico es igual al principio de unidad bio-psico-social (…) Todo individuo humano está circunstanciado por el aquí y ahora, que lo enmarcan en un antecedente histórico cultural y en una perspectiva futura de tipo valorativo y teleológico, que dan sentido a su existencia[13].

8. Proceso de evaluación

En toda experimentación en seres humanos existen aspectos éticos importantes que requieren de manera insoslayable una evaluación capacitada, completa y continua durante todo el proceso investigativo, comenzando con el análisis de la fundamentación y el diseño del estudio, continuando con la implementación y terminación del mismo, y extendiéndose durante el período posterior a la conclusión de la investigación y a la publicación de los resultados. La privacidad; el consentimiento previo libre, informado y comprendido; la responsabilidad civil y penal de las actuaciones sobre los sujetos; la propiedad de las contribuciones personales y su difusión; la integridad física, mental, moral y social de las personas involucradas; la libertad real de opción; el derecho de los participantes de reti-

[13] G. CELY. "Principios bioéticos e investigación en clínica humana". En: Cely, Galindo *et al*., *El horizonte bioético de las ciencias*. 2ª. ed. Bogotá: Centro Editorial Javeriano, 1995, p. 307.

rarse en cualquier momento de la investigación; el valor social o científico; la relación riesgo/beneficio favorable; la selección equitativa evitando las exclusiones en razón de raza, género o nivel social, son algunos de los aspectos por incluir en toda evaluación ética de las investigaciones en seres humanos.

9. Grupos vulnerables

Las investigaciones en grupos vulnerables ameritan una atención especial por la incapacidad de estos grupos para dar un consentimiento válidamente aceptable y el riesgo de poner en peligro su vida. En estos grupos están los niños y personas mentalmente incapacitadas, madres embarazadas o en período de lactancia, individuos que por su ignorancia son incapaces de valorar los riesgos, y aquellos que su condición los hace fácil víctimas de presiones, ya sea por su dependencia directa o indirecta al investigador, por su condición de ser prisionero, miembro de grupos jerárquicos militares o empleados de las instituciones que realizan ensayos clínicos, y los grupos sometidos a niveles de pobreza, quienes por necesidades económicas se ven forzados a aceptar propuestas de participación en investigaciones que no aseguren sus derechos ni su dignidad como seres humanos[14].

10. Los comités de ética de investigación

Los comités de evaluación ética de la investigación tienen como propósito primordial contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los parti-

[14] J. ARBOLEDA. "La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables, históricas y éticas". *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Serie Publicaciones-2003. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud, pp. 130-131.

cipantes actuales y potenciales de la investigación. Deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, y deben demostrar competencia y eficiencia en su trabajo[15].

En 1966, el Departamento de Salud y Bienestar del gobierno estadounidense estableció las normas para las investigaciones clínicas con sujetos humanos exigiendo que los protocolos fueran revisados por comités institucionales, comités de ensayos clínicos, en tres aspectos principales: a) los derechos y el bienestar de los sujetos; b) la pertinencia de los métodos utilizados para obtener el consentimiento informado, y c) el análisis de la proporción riesgo-beneficio[16].

Con cada nuevo descubrimiento en las ciencias biológicas surgen simultáneamente nuevos y más complejos dilemas bioéticos que requieren una formación cada vez más especializada de los responsables de las evaluaciones éticas de los protocolos de investigación: la ingeniería genética, con sus experimentos con células madres y clonación, fertilización in vitro, consejos genéticos prenatales y eugenesia; el desarrollo transgénico de órganos y tejidos para transplantes; las modificaciones del comportamiento empleando drogas psicotrópicas o cirugía; la distribución de los recursos para la salud cuando éstos son limitados. Ante la vastedad y diversidad de los dilemas bioéticos creados por estos avances científicos, ha sido necesario integrar grupos multidisciplinarios para poder realizar un análisis moral adecuado, con la participación de

[15] Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. 2000. Organización Mundial de la Salud.

[16] D. GRACIA, *op. cit.*, p. 124.

sociólogos, legisladores, psicólogos, biólogos, filósofos, teólogos, médicos, investigadores científicos, economistas y representantes de la comunidad.

11. Métodos de análisis

Existen varios métodos para el análisis de los protocolos de investigación. Ezequiel Emanuel ha propuesto siete requisitos éticos para la investigación clínica:

- Valor social o científico.
- Validez científica.
- Selección equitativa de los sujetos.
- Razón riesgo/beneficio favorable.
- Evaluación independiente.
- Consentimiento informado.
- Respeto por los sujetos inscritos[17].

Por su parte, Diego Gracia recomienda la metodología siguiente:

I. Análisis de los objetivos del ensayo.
II. Análisis del diseño.
III. Análisis del proceso de evaluación.
IV. Análisis de la metodología.
V. Análisis del equipo investigador.

[17] E. EMANUEL. "¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos". *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas.* Serie Publicaciones-2003. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud, pp. 83-95.

Análisis ético del protocolo

1. Análisis del consentimiento informado.
2. Análisis de la relación riesgo-beneficio.
3. Análisis de la selección equitativa de la muestra[18].

CRITERIOS PARA LA CAPACITACIÓN. PROPÓSITOS Y OBJETIVOS

Los criterios para establecer los propósitos y objetivos de los programas para la capacitación deben estar dirigidos para dar respuesta a cada uno de los problemas detectados durante la revisión de las propuestas, tarea principal de los comités de ética de investigación. Se debe dar atención especial a la fundamentación y viabilidad del protocolo, al consentimiento informado y a los requerimientos de las legislaciones, normas y guías internacionales y locales.

Los objetivos de aprendizaje deben corresponder a los principios fundamentales de la ética de la investigación. Estos principios son comunes a los reglamentos nacionales y a las normas internacionales, y deben adaptarse en pautas operativas institucionales para guiar la planeación, revisión, aprobación e implementación de la investigación con seres humanos. En este proceso, los principios fundamentales deben aplicarse en el contexto de las leyes y circunstancias económicas y culturales locales. Las recomendaciones internacionales, aun cuando son referencias importantes, no pueden sustituir las leyes y los reglamentos nacionales. Hay que tener en cuenta que los investigadores trabajan en el marco de la sociedad, y las normas de la so-

[18] D. GRACIA, *op. cit.*, p. 126.

ciedad deben cumplirse en el contexto de las normas de la ciencia y la investigación. La comunidad investigadora debe esforzarse por satisfacer o exceder las expectativas del espíritu de las pautas, y al hacerlo se debe anteponer el bienestar del participante a todo lo demás.

La realización responsable de la investigación demanda el conocimiento de la regla común que la define: "Proceso sistemático con desarrollo, pruebas y evaluación diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable". La metodología sistemática implica el desarrollo de un protocolo con objetivos claros, y para ser generalizable, el conocimiento obtenido deberá tener amplia difusión para que su aplicación sea amplia[19].

Entre los elementos que deben ser considerados para elaborar los propósitos y objetivos de los programas, es necesario tener en cuenta:

- La adecuación del diseño científico del estudio.
- Pasos para el reclutamiento de los participantes.
- La protección de los derechos de los sujetos incorporados a la investigación.
- Manejo de los datos personales de los participantes.
- Proceso del consentimiento informado.
- Aspectos relacionados en las comunidades involucradas.
- Procedimientos para la revisión de las propuestas de investigación.
- Metodología para el análisis científico y ético de las propuestas.
- Proceso en la toma de decisiones.

[19] Family Health International. "Ética de la Investigación". Currículo de Capacitación. 2002. Sección 3 en CD-ROM. NC. EE.UU.

- Seguimiento durante el desarrollo de la investigación.
- Determinar las responsabilidades después de concluida la investigación.
- Elaboración e implementación de los procedimientos operativos estandarizados.

12. Propósitos y objetivos generales

A. Promover la sensibilidad moral para identificar los componentes éticos de los ensayos, desarrollar destrezas para analizar las dimensiones normativas de las decisiones en salud identificando los principios y las normas morales, y analizando críticamente los argumentos morales, y desarrollar destrezas para explorar y justificar las decisiones personales en relación con los componentes éticos que surgen en el contexto de la investigación en salud.

B. Comprender los principios y valores éticos y legales que soportan la buena investigación.

C. Reflexionar críticamente acerca de los más relevantes temas éticos actuales de la investigación científica en salud.

D. Proveer conocimiento y comprensión de las interrelaciones entre investigación, salud pública y ética.

E. Comprender los conceptos básicos y los valores involucrados en los derechos humanos y su importancia no sólo en la investigación, sino en el cuidado de la salud y en la elaboración de políticas de salud a nivel global.

F. Conocer y comprender los temas éticos que genera la investigación en salud en los países en transición.

13. Objetivos específicos

Al finalizar la capacitación los participantes deben estar en condiciones de: a) conocer e identificar las influencias, diferencias y coincidencias del marco conceptual en la ética médica, la ética clínica y la bioética; b) conocer e identificar las teorías filosóficas que influyen en las argumentaciones y dilemas éticos; c) conocer e identificar los aportes del movimiento internacional de los Derechos Humanos hacia la investigación biomédica; d) identificar las circunstancias históricas más recientes que han conducido a la elaboración de pautas y leyes para proteger los sujetos de investigación; e) identificar los principios, las normas y pautas éticos involucrados al evaluar las investigaciones en seres humanos; f) demostrar capacidad y habilidad al aplicar los principios éticos en situaciones específicas y capacidad de argumentación para solucionar las diferencias en el diálogo para dictaminar en favor o en contra de determinada propuesta de investigación; g) demostrar conocimiento de cómo proceder para la protección de grupos vulnerables y en qué condiciones podrían ser incluidos en los ensayos; h) conocer los diferentes roles y responsabilidades en las relaciones entre los participantes en la investigación: sujetos, investigadores, promotores, comités de evaluación ética, organismos reguladores a nivel local e internacional y los responsables de elaborar las políticas de salud.

14. Programa de estudio

El plan de estudio debe responder a las necesidades de los países e instituciones en los cuales los aspirantes desarrollaran sus actividades de evaluación ética de la investigación. El diseño debe contemplar orientaciones específicas para miembros de los comités de ética de investigación,

investigadores, promotores y administradores de recursos de los planes de investigación y para los responsables de diseñar políticas de investigación y atención en salud.

15. Modalidades

Varias modalidades de capacitación en ética de la investigación en salud se están implementando en la actualidad: a) cursos y talleres de corta duración; b) programas formales con abordaje de aspectos teóricos y prácticos; c) cursos virtuales interactivos y de autoaprendizaje.

El diseño del plan de estudios debe incluir módulos que aborden los temas de la fundamentación en bioética; políticas de salud; metodología de la investigación científica en salud; relaciones profesionales; derechos humanos; documentos pertinentes acerca de las pautas, normas y guías internacionales para que la investigación sea ética; estructura, operación y responsabilidades de los comités de evaluación ética de la investigación en salud. Cada módulo debe estar coordinado por un instructor y orientado hacia las dimensiones teóricas de la investigación y además en el desarrollo de destrezas prácticas, con un balance apropiado entre teoría y práctica. Los estudios de casos son muy útiles en el proceso enseñanza-aprendizaje.

16. Contenido temático

El currículo podrá variar en concordancia con las necesidades locales. Deberá estar centrado en áreas de contenido básico relacionadas con la ética de la investigación. Por ejemplo:

- Principios de la ética de la investigación biomédica.
- Influencias en la conformación de la ética médica.

- Diferencias y distinciones de la ética médica y de la bioética.
- Teorías filosóficas en la argumentación bioética.
- Fundamentos de la ética de la investigación.
  - — El principalismo
  - — Las teorías utilitaristas
  - — Las teorías deontológicas y del discurso
  - — Los derechos humanos y la salud
  - — Marco normativo internacional y nacional
- Los comités de ética en investigación.
- El consentimiento informado.
- Realización responsable de la investigación.
- Supervisión de la investigación.
- Problemas especiales de la investigación.
  - — Poblaciones vulnerables
  - — Conflictos de intereses
  - — Ética hacia la investigación genómica

17. Requisitos para los participantes

En los principales criterios por considerar para la selección de los aspirantes, deben incluirse: a) dominio del inglés; formación académica y profesional en ciencias de la salud, ciencias de la conducta, ciencias jurídicas o ciencias sociales, preferiblemente a nivel de doctorado o maestría y con experiencia sustancial en bioética o ética, enseñanza, investigación o trabajo clínico; b) formar parte de una institución o grupo, con la posibilidad de producir cambios sustanciales en la institución o comunidad a la que pertenece, luego del período de adiestramiento, y demostrar que

tiene el apoyo institucional suficiente para implementar los resultados de la experiencia del entrenamiento.

18. Docentes

El equipo de profesores debe ser multidisciplinario, incluyendo bioeticistas, filósofos, abogados, científicos sociales, clínicos, investigadores y profesionales de la salud, con experiencia educativa y con formación previa a nivel de maestría en ética de la investigación en salud.

19. Material de apoyo

Al inicio del curso cada participante debe recibir un paquete de información que incluye el *syllabus* del programa, material de lectura y tareas por desarrollar, libros de consulta y bibliografía pertinente.

20. Exámenes y evaluación

Incluir la presencia y participación activa de los estudiantes durante el curso, con presentaciones y asignaciones prácticas individuales. Para evaluar las destrezas prácticas se pueden utilizar formularios estándares. Podría también incluirse una evaluación abierta oral. Al final de cada módulo, los estudiantes deben ser sometidos a un examen escrito con preguntas abiertas para verificar el logro de los objetivos. Al concluir el curso se requerirá la elaboración de un ensayo para publicación.

21. Evaluación del plan de estudios

Los participantes deben realizar la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje al final de cada módulo y al final del

curso. Se puede utilizar un formulario estándar, al igual que una evaluación oral abierta al final de cada sesión. Los resultados de estas evaluaciones permitirán perfeccionar el plan de estudios para cursos futuros[20].

CONSIDERACIONES FINALES

El avance vertiginoso de la experimentación biomédica globalmente, y en especial en países carentes de las capacidades científicas y legales para su adecuada regulación –restringidos por las limitaciones económicas, con inexistentes políticas de investigación que respondan a las prioridades locales de salud y con recursos humanos inadecuadamente capacitados–, exige aunar esfuerzos para promover la capacitación en evaluación ética de la investigación en seres humanos a nivel institucional, local, nacional y regional.

El avance significativo en el diseño de pautas y normas a nivel mundial requiere ser complementado con la elaboración de planes y proyectos con la participación conjunta y coordinada de los organismos e instituciones públicas y privadas que accionan en el campo de la investigación biomédica, y de las organizaciones internacionales responsables de la promoción de la educación, la ciencia, la tecnología, la salud, los derechos humanos y la bioética. Por el acelerado desarrollo del conocimiento científico tecnológico en todos los campos del saber que han convertido la población del planeta Tierra en una aldea global, no queda espacio para

[20] Comest. UNESCO. "The teaching of ethics". December 2003. Report; Instituto Nacional de Salud Pública. "La bioética en la investigación de seres humanos". Programa Académico, 2004. México, Mimeo.

el protagonismo individualizado, sobre todo por el impulso que le ha dado la disciplina bioética a las humanidades.

Consideramos que el momento de aunar esfuerzos ha estado presente desde hace tiempo en estos campos del saber, y no podemos continuar trabajando y esforzándonos de manera individual sin tomar en consideración lo que otros también han logrado con esfuerzo y dedicación. Quienes sufren las consecuencias de la falta de diálogo son las masas desposeías de esta y otras regiones alrededor del mundo, y cuyos grupos vulnerables están sometidos con frecuencia creciente a estudios experimentales con poca o ninguna protección a sus derechos fundamentales.

Existen en la actualidad en América Latina varias iniciativas, proyectos y programas para promover la capacitación de los miembros de los comités de ética de investigación en salud, de las autoridades reguladoras y de investigadores locales en los aspectos éticos de la investigación, por varias organizaciones internacionales, regionales y nacionales, y por universidades locales y de otros países. Varios modelos de programas de estudio y varias modalidades para el proceso enseñanza-aprendizaje están implementándose, y sería deseable que mediante el diálogo democrático y abierto podamos optar y participar en el diseño de modelos que respondan más adecuadamente a nuestras propias necesidades.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA

Saúl FRANCO AGUDELO

INTRODUCCIÓN

¿Qué puede hacer un salubrista entre expertos en bioética? Dos cosas casi obvias: aprender de bioética y plantearles las preocupaciones y los interrogantes éticos que, desde su campo de conocimiento y acción y desde su realidad concreta, se le presentan cotidianamente. La interlocución puede ser mayor si el tema propuesto para la discusión es el de "Ética de la investigación en salud pública", dados los aspectos comunes y su actualidad y complejidad.

Si bien parte considerable del desarrollo de la bioética se ha dado en los denominados países desarrollados, es preciso reconocer también el esfuerzo realizado en muchos de los países llamados en desarrollo por reflexionar sobre los dilemas éticos contemporáneos en el campo de la salud y aportar a la construcción de un referente ético que integre su realidad a las preocupaciones y los desafíos universales de la bioética. En ese sentido, quiero hacer un especial reconocimiento a los planteamientos formulados en noviembre de 2004 por bioeticistas de once países latinoamericanos. Su Carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos (Expertos en bioética, 2004) recoge bien tanto el inventario de los problemas y las preocupaciones, como la

interpretación y las principales propuestas que muchos compartimos desde una "perspectiva abierta, crítica y contextualizada de la bioética".

Colombia tiene mucho en común con los países latinoamericanos y con todos los países llamados en desarrollo. Pero tiene, entre otras, dos especificidades que le están formulando serios desafíos éticos y de salud pública. Ellos son: padecer un conflicto armado interno durante más de cuarenta años y ser el campo experimental de una de las más radicales reformas a su sistema de salud y seguridad social a partir de 1993. Estas cuestiones no pueden estar ausentes al momento de abordar desde aquí el panorama ético de la salud pública.

Desarrollaré el documento en cuatro puntos, a saber:

- Posicionamiento teórico en los campos de la bioética y de la salud pública.
- Algunos problemas éticos universales y actuales en investigación en salud pública.
- Tres aspectos relevantes de la situación colombiana que plantean interrogantes y desafíos a la ética de la investigación en salud pública
- Consideraciones finales para la investigación y la acción éticamente responsables en salud pública.

POSICIONAMIENTO TEÓRICO EN LOS CAMPOS DE LA BIOÉTICA Y DE LA SALUD PÚBLICA

1. Ética, bioética, ética de la salud pública y ética de la vida y la salud

Es claro que la categoría más antigua, sintética y universal en el campo en discusión es la ética. Término de origen griego, se ha referido a nicho originario, refugio, moral, fundamento racional de la conducta humana, responsabilidad y obligaciones del ser humano, buen proceder. Dada la importancia del pensamiento aristotélico al respecto, y tomando distancia de su defensa de la esclavitud y su desprecio por el trabajo material humano, conviene mencionar cómo para él la ética incluye tanto las "virtudes" propiamente éticas o del carácter, como las virtudes de la inteligencia, "dianoéticas", teniendo a la prudencia –que prescribe cómo debe ejercerse la acción moral en cada situación concreta– como el puente entre la inteligencia y el carácter (Aristóteles [348 a.C.], 1994). Hago la anotación por la importancia de mantener en el territorio ético tanto el componente valorativo-actitudinal, como el intelectual que lo fundamenta y el práctico que lo ejecuta. Después de haber sido constituida como disciplina filosófica por Aristóteles, siguieron importantes y conocidos desarrollos éticos en el pensamiento occidental. Desde antes de Aristóteles y hasta nuestros días, se ha acumulado un enorme acervo ético en Oriente, del cual infortunadamente hemos aprovechado mucho menos.

Muy recientemente se acuñó el término de bioética. Se le reconoce su introducción a V. R. Potter, a comienzos de los años setenta (Potter, 1971). Era un intento de respuesta a los problemas que los desarrollos científico-técnicos en el

campo de la salud y la medicina le planteaban a la ética –en proceso de secularización– y que preocupaban tanto a los filósofos y teóricos, como a los investigadores, los profesionales de la salud y a la población concernida. El planteamiento bioético significó un gran avance y permitió ampliar el campo de la ética en la salud, reducido hasta entonces fundamentalmente a la deontología (el deber ser en el comportamiento) de las diferentes profesiones de la salud.

Vinieron luego múltiples desarrollos en bioética, y se fue consolidando una tendencia dominante orientada a fundamentar el edificio bioético en algunos principios generales: tres hasta el Informe Belmont de 1978, y finalmente cuatro, a saber: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, formulados por dos filósofos norteamericanos (Beauchamp y Childress, 1994). A esta corriente se la ha denominada principalista, justamente para resaltar su apego a los cuatro principios y su intento de abordar con ellos básicamente el tipo de problemas ya descritos, en especial en el nivel individual.

El auge del principalismo y el hecho de que en sus orígenes la bioética haya estado tan cerca de las implicaciones éticas de los avances de la biomedicina –lo que incluso hizo que algunos hablaran de ética biomédica– en los individuos, llevó a que a partir de la década de los años noventa empezaran a desarrollarse diferentes vertientes en el campo de la ética y la salud que buscaban respuestas a problemas de predominio colectivo y social, con fundamentaciones diferentes o complementarias a los cuatro principios señalados. Para el tema objeto de esta disertación me atrevo a destacar dos grandes vertientes: una orientada a ampliar el horizonte de la bioética, cimentándola cada vez más en la equidad, el pluralismo y los derechos humanos, y refiriéndola tanto a los

macroproblemas de la vida como a la vida cotidiana de los seres humanos, y otra que viene intentando configurar un campo específico de ética de la salud pública.

La primera vertiente es amplia y heterogénea. Puede afirmarse que la impulsó el propio V. R. Potter cuando, años después del planteamiento inicial de la bioética, propuso trabajar en una bioética global (Potter, 2001). L. D. Castiel, al considerar que no puede afirmarse categóricamente que la bioética principalista tradicional sea suficiente para responder no sólo a los dilemas morales sino también a los problemas de la salud pública, se pregunta entonces: ¿Es necesaria una ética de la salud pública? Su respuesta se inclina más en la dirección de avanzar hacia una bioética global (Castiel, 2003). Creo que en la misma dirección, pero no con la misma categoría de "global", el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la define así: "Bioética es el uso valorativo interdisciplinario del diálogo, a todo nivel, entre ciencia y ética, para formular y resolver, en la medida de lo posible, los problemas planteados por la investigación y la tecnología a la vida, a la salud y al medio ambiente" (Llano, 2002). En Colombia se han dado algunos pasos en una dirección similar. A comienzos de los años noventa, el Ministerio de Salud convocó un seminario cuyo nombre expresa la orientación dada al problema: Ética de la vida y la salud (Ministerio de Salud, 1993). En dicho Seminario, a partir de una síntesis sobre el estado del conocimiento sobre bioética y de un inventario de los retos planteados por la situación nacional en el campo de la salud, se propuso la categoría de "ética de la vida y la salud" como más comprehensiva, y se señaló que el núcleo central del trabajo en el área debería referirse a la garantía del derecho de todos los ciudadanos a la salud (Hernández, 1993). Infortunadamente, la categoría no ha

merecido mayores desarrollos, aunque algunos pensadores han continuado haciendo sus aportes en el sentido de ampliar el territorio bioético: "La bioética es la ética del diálogo con las ciencias y con la humanidad" (Hoyos, 2002); en otras palabras: "La bioética como puente integrador entre las ciencias de la vida y las ciencias humanas" (Durán, 2005).

En Europa y Estados Unidos ha habido aportes muy importantes en esta misma dirección de refundamentación de la bioética, ampliación de su perspectiva y su problemática, y esclarecimiento de sus aplicaciones en salud pública. Para el tema en cuestión de la ética de la investigación en salud pública considero de especial relevancia los aportes de Giovanni Berlinguer. Desde finales de los años ochenta viene insistiendo en la diferencia y complementariedad de "la bioética cotidiana" y "la bioética de frontera" (Berlinguer, 1991). Para finales de los años noventa, desarrolla con mayor claridad el concepto y los contenidos de la bioética cotidiana y sintetiza en tres los valores que deben fundamentar toda decisión libre: los derechos humanos, el pluralismo y la libertad (Berlinguer, 1999). A principios de este milenio, además de formular su visión de la bioética "como una disciplina filosófica que trata de conectar la ciencia, la vida y la moralidad", reafirma su bioética cotidiana y plantea una cuestión central: "¿Es posible desarrollar principios universales en bioética?" y, al intentar una respuesta positiva, afirma: "Si pensamos en principios universales en bioética, el fundamental sería probablemente igual dignidad de todos los individuos y equidad frente a la vida, la enfermedad y la muerte" (Berlinguer, 2004).

La otra vertiente que se ha venido desarrollando, en especial en Estados Unidos e Inglaterra, ante las limitaciones del principalismo y su énfasis en lo clínico-individual, in-

tenta delimitar una ética de la salud pública. Bayer y Fairchild (2004) parten de la crítica del individualismo bioético, y señalan las dificultades que plantea a la investigación epidemiológica la cuestión del consentimiento informado; la casi imposibilidad de compatibilizar la vigilancia epidemiológica con el derecho a la privacidad, tomando como ejemplo la epidemia del VIH/SIDA; las tensiones entre la libertad y el confinamiento y las cuarentenas impuestas por ciertas epidemias, tales como la reciente del Síndrome Agudo Respiratorio (SARS); y las tensiones entre el paternalismo y la autonomía. Concluyen que es necesario generar una ética de la salud pública, entendiendo como tal "la identificación, el análisis y la resolución de los problemas éticos originados en la práctica y la investigación en salud pública" (Coughlin, 1996). A la pregunta de: ¿Qué es la ética de la salud pública?, dan una triple respuesta: es el inventario de problemas de salud pública que tienen una dimensión moral; es un campo de la ética biomédica que aplica los recursos analíticos de dicha disciplina; es una exploración interdisciplinaria de la ética en la salud pública (Kessel, 2003). Esta última respuesta parece la más atractiva y, en mi opinión, acerca esta vertiente a los planteamientos anteriores de la bioética abierta y global.

2. ¿A qué salud pública nos referimos?

Asumiendo el acumulado histórico respecto a la conceptualización de la salud pública, en particular desde la segunda década del siglo pasado con la definición de Winslow, enriquecida posteriormente con los aportes de Milton Terris y los de la Organización Panamericana de la Salud a comienzos de este milenio, resulta claro que la salud pública existe para mejorar, promover, proteger y restaurar la salud de las poblaciones, es decir, para hacer posible y efectivo el bie-

nestar colectivo. Reconociendo éste como el objetivo de la salud pública, he venido resaltando que ella tiene *tres dimensiones* principales, a saber: es un campo de conocimiento sobre el bienestar colectivo, amplio, multidisciplinario, en permanente construcción; un campo de acción: de múltiples acciones individuales, colectivas, estatales para hacer posible el bienestar de las poblaciones; y es también una situación resultante del mayor o menor bienestar en las diferentes colectividades (Franco, 2004).

Si bien las consideraciones éticas de la investigación en salud pública corresponden principalmente a la primera dimensión enunciada –como campo de saber–, los mayores cuestionamientos éticos emergen de la acción y de los indicadores de la situación de bienestar. La indagación teórica en salud pública se cruza inevitablemente con la reflexión ética tanto por los conceptos que la fundamentan, como por los temas que aborda, las realidades que devela y reconoce, y las posibles aplicaciones e implicaciones del saber producido. Equidad, justicia, libertad, bienestar, responsabilidad, participación, diversidad, derechos, son algunas de las categorías esenciales de cualquier indagación seria en salud pública, y todas ellas hacen parte también del abecedario básico de la ética. Pero la investigación no es un juego conceptual. La materia prima es la realidad, en este caso, las realidades del diario vivir, enfermar y morir de los grupos y las colectividades. Esas realidades están hechas de necesidades, demandas, utopías, satisfacciones, deterioros, oportunidades y distribuciones, todas ellas cargadas también de significados éticos.

Como campo de acción, la salud pública nos pone frente a actores, interacciones, políticas, motivaciones, intereses, juegos de poder, priorizaciones, eficacia, calidad, transparencia,

corrupción, conceptos propios o muy afines al mundo de la ética. Como situación resultante de mayor o menor bienestar, la salud pública habla de hombres y mujeres, niños, adultos y ancianos, indicadores, interacciones hombre-naturaleza, enfermos y enfermedades, sanos y discapacitados, muertes evitables, dolor, felicidad, logros y fracasos, poniéndonos ante personas, interrogantes, situaciones y dilemas que cuestionan valores y conductas humanas y sociales.

A partir de este sintético posicionamiento frente a las dos categorías centrales –ética/salud pública– y sus principales interacciones, en especial en el campo de la producción de conocimiento a partir de la indagación sobre las realidades propias y afines, es procedente abordar algunos de los principales problemas éticos comunes y específicos en la investigación actual en salud pública.

Algunos problemas éticos universales y actuales en investigación en salud pública

Tanto en este simposio, como en la producción teórica de sus participantes y en la literatura actual, se han formulado cuidadosos debates sobre los principales temas tanto de la bioética de frontera como de aquella ligada a la vida cotidiana. Sólo pretendo entonces llamar la atención sobre algunos aspectos específicos de algunos de ellos, desde una óptica salubrista.

3. Genómica y cotidianidad tercermundista

¿Qué sabe un campesino latinoamericano sobre genética, sobre el proyecto genoma humano y sobre genómica en general? A pesar de que nos podemos llevar sorpresas dada su inteli-

gencia práctica y la amplia penetración de algunos medios de comunicación, es posible que la respuesta sea: muy poco, y eso es muy grave. Más grave aún si, aceptando que no sólo tienen derecho a una información adecuada sino también a disfrutar de los usos saludables de los resultados científicos, nos planteamos una segunda pregunta: ¿Cuándo estarán a su alcance los logros predictivos y terapéuticos de los avances genómicos? Si bien es posible que también ya algunos de ellos hayan podido acceder a pruebas genéticas de paternidad, su acceso a las aplicaciones en el campo de las enfermedades va a ser sin duda mucho más restringido y retardado que el de sus semejantes europeos o norteamericanos. ¿Son éstos, temas de la bioética global? No tengo dudas de que sí.

Otro aspecto por considerar en esta reflexión es el del papel que cumplimos o podemos cumplir desde estos países en la investigación genómica. ¿Somos investigadores activos, o potenciales pasivos implementadores de algunas técnicas en serie? ¿Somos sujetos de los usos saludables de los avances logrados, o sujetos de experimentación menos costosos que ciertos ratones de laboratorio primermundistas?

Agrego una tercera reflexión teórico-propositiva. A primera vista los logros del proyecto genoma humano parecen estar ratificando el triunfo de la racionalidad biológica, de las ciencias llamadas positivas y de la primacía de lo individual sobre lo colectivo. No obstante, me he arriesgado a plantear que puede llegar a ser lo contrario. Es decir, que justamente, por los avances genómicos que evidencian que aún lo más esencialmente biológico de nuestro ser –el paquete genético– es al mismo tiempo historia humana viva, estemos en vísperas de un nuevo paradigma integrador de las ciencias naturales y sociales en el campo de la salud (Franco, 2001).

4. SIDA y exclusión social

Es incuestionable la expansión de la infección por VIH y de los casos de SIDA. Según el Informe de Desarrollo Humano, para el año 2002 había en el mundo cerca de 42 millones de casos de VIH/SIDA (PNUD, 2003), de los cuales el 70% se registra en África al sur del Sahara, y 1,5 millones en América Latina. Además de la tragedia humana que significa este problema, su abordaje científico, clínico, terapéutico, preventivo y social ha suscitado algunos de los más agudos debates contemporáneos en salud, políticas de salud y bioética. Traigo a discusión sólo algunos de los aspectos que más preocupan a la salud pública.

En 1994 se conocieron los resultados de una investigación –Estudio 076– del Grupo de Investigación Clínica del SIDA, realizado en Francia y Estados Unidos, que demostraba que el uso oral e intravenoso del medicamento Zidovudina reducía la transmisión del VIH de madres infectadas a sus fetos de 25,5% a 8,3%. De inmediato se convirtió en la medida indicada para reducir la transmisión. Sólo que los altos costos del medicamento hacían inviable su aplicación en los países en desarrollo, por lo cual un panel de expertos convocado por la OMS decidió recomendar que se pusieran a prueba otras modalidades terapéuticas más simples, usando incluso un placebo en poblaciones control. Poco después se iniciaron estudios con antirretrovirales en 18 países, en 15 de los cuales se utilizó un placebo. Cuando se hizo pública la utilización del placebo, se agitó un intenso debate a nivel internacional, en el cual se enfrentaron dos posiciones con respecto a si esto constituye o no una violación a los derechos humanos fundamentales y a los acuerdos internacionales en investigación humana, insistiéndose en la necesidad de nuevas regulaciones. Como anota un pediatra paquistaní al comentar el caso, se escucharon

muy poco en el debate las voces de los países en desarrollo, y la discusión se centró más en las regulaciones "que en los problemas básicos que subrayan las inequidades en salud y los derechos humanos en los países en desarrollo" (Bhutta, 2002).

Muchos otros asuntos siguen pendientes en las discusiones éticas planteadas, entre otras patologías, por el SIDA. Son por ejemplo las tensiones no resueltas entre el derecho a la privacidad de los pacientes con la enfermedad y la obligatoriedad de la información documentada por parte del personal de salud; entre la libertad individual y la necesidad de ciertas políticas coercitivas o la imposición de ciertas pruebas y controles.

Pero además, el VIH/SIDA se ha convertido en un importante factor de exclusión social a todos los niveles, no sólo a causa de las políticas discriminatorias y los costos excesivos de medicamentos y exámenes diagnósticos. También la falta de educación sobre el tema y el peso de los prejuicios y los tabúes sociales discriminan. En una calificada encuesta sobre salud sexual y reproductiva realizada en Colombia a 11.585 mujeres en edad reproductiva al empezar este milenio se encontró lo siguiente: "El 40% de las entrevistadas dice que un profesor no puede seguir enseñando en caso de tener la enfermedad –el SIDA–; el 36% reportó que una persona infectada debe ser suspendida del trabajo y el 84% piensa que una persona infectada no puede seguir teniendo relaciones sexuales" (Profamilia[1], 2000).

Como no es bueno hablar sólo de problemas sino también de triunfos, así sean parciales, en el caso del SIDA merece destacarse el logro político y económico que significó el hecho de que los intereses de la salud pública hubieran primado sobre los muy fuertes intereses económicos de las trasnacionales de

[1] Profamilia es la asociación pro-bienestar de la familia en Colombia.

los medicamentos en el caso de los antirretrovirales, debido a los debates planteados en relación con las patentes y la producción de medicamentos genéricos, en especial en Sudáfrica y Brasil. La reducción de costos de dichos medicamentos llegó hasta niveles del 90% a comienzos de este milenio (Berlinguer, 2004: 1090), y en ocasiones "...las diferencias en los precios pueden suponer la diferencia entre la vida y la muerte" (Médicos Sin Fronteras, 2004).

5. Los dilemas del aborto

"Se estima que cada año, 46 millones de mujeres alrededor del mundo recurren al aborto inducido para acabar con un embarazo no deseado. De estas mujeres que se provocan un aborto, aproximadamente 5.500 mueren al año por las consecuencias de este evento" (Thomas, 2003). Según la misma autora, el 94% de los países del mundo han legalizado de una u otra manera, y por diferentes motivos, el aborto, lo que significa que el 62% de la población mundial vive en países donde el aborto inducido está permitido (Thomas, 2003). Colombia, un país en donde el 23% de los embarazos actuales –al momento de la encuesta– y de los nacimientos ocurridos en los últimos cinco años, fueron reportados como "no deseados" (Profamilia, 2000), y con una estimación de 400.000 abortos cada año, se encuentra todavía entre el 6% de los países del mundo que aún no ha legalizado el aborto ni siquiera en caso de violación sexual. ¿Es éticamente responsable seguir manteniendo una legislación de espaldas a la realidad, mientras aumentan los costos fatales y no fatales del prohibicionismo?[2]

[2] Nota del editor: Mientras se preparaba la edición del presente libro, el aborto fue despenalizado en casos especiales mediante sentencia proferida por la Corte Constitucional de Colombia el 10 de mayo de 2006.

La posibilidad de interrumpir voluntariamente el embarazo hunde sus raíces en principios caros a la dignidad humana como la libertad personal, la autonomía y el pluralismo. Entran en juego el derecho a una sexualidad placentera y responsable, y su no reducción a la función reproductiva. Se convierte en problema de salud pública por las implicaciones colectivas de la ausencia de ejercicio o la negación de los valores anotados y por las consecuencias negativas tanto de los embarazos y partos carentes y aun contrarios al amor, como por las muy frecuentes y subregistradas tasas de complicaciones y muertes en abortos clandestinos, sin adecuados recursos tecnológicos ni las mínimas condiciones higiénicas. Con respeto a la diversidad, pero con claridad en cuanto a los objetivos y valores en juego, la salud pública debe contribuir a que las investigaciones interdisciplinarias sobre el tema del aborto tengan el rigor y la libertad requeridos, evidencien cada vez más la gravedad del problema y aporten a los fundamentos científicos y a la ambientación de una conciencia social favorable a este paso en el camino de la humanización y la vigencia de los derechos enunciados.

Tres aspectos relevantes de la situación colombiana que plantean interrogantes y desafíos a la ética de la investigación en salud pública

La vivencia cotidiana de la salud pública en cada institución y en cada país nos enfrenta permanentemente a un gran número de situaciones, interrogantes y desafíos bioéticos, en su doble dimensión de *bioética de frontera y bioética cotidiana.* Situaciones y desafíos que con frecuencia tienen validez para muchas otras instituciones y aun a ni-

vel mundial. La construcción de una *bioética global* implica también la reflexión sobre lo común que esos problemas específicos plantean a la humanidad.

Ante la difícil encrucijada de escoger algunos problemas relevantes de la actual situación de salud pública en Colombia que puedan aportar a la reflexión común sobre la ética de la investigación en el área, he decidido comentar sólo tres entre un número muy amplio de posibilidades. Son ellos: la cuestión de la violencia actual que vive el país, el modelo de salud y seguridad social vigente desde hace doce años, y el proyecto en trámite de firma de un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos.

6. Ética, violencia e investigación en salud pública en Colombia

Continúo haciendo parte del grupo que sostiene que la violencia es, de lejos, el principal problema de salud pública de Colombia (Franco, 1997). Lo es tanto por la cantidad de víctimas fatales que produce cada año, como por su aporte a la morbilidad física y mental de los colombianos, su contribución a la disminución de la calidad de vida en el país, y el impacto negativo que tiene sobre los servicios de salud y sobre los costos de la atención en salud (Franco, 2003). Sólo algunas cifras para sustentar estas afirmaciones: el seguimiento que he venido haciendo del problema del homicidio en Colombia me permite afirmar que, entre 1975 y 2004, se registraron en el país 554.008 homicidios, lo que da un promedio aterrador de *18.467 homicidios por año, y dos homicidios por hora durante treinta años,* en un país que apenas sobrepasa los cuarenta millones de habitantes (Franco, 2005). Las víctimas son principalmente hombres jóvenes, cada vez más jóvenes, y con una selectividad progresiva ha-

cia líderes y dirigentes populares, sociales y políticos, y hacia miembros o rivales de organizaciones armadas o grupos de traficantes de drogas y de armas. Según la Organización Panamericana de la Salud, entre 1985 y 2004 ha habido en Colombia un total de 3'400.000 desplazados por la violencia, lo que da un promedio aproximado de *quinientos desplazados por día durante veinte años* (OPS, 2005). Los desplazados son fundamentalmente niños y niñas y mujeres cabeza de familia de sectores rurales, escenarios del intenso conflicto armado interno. Según el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, entre 1997 y octubre de 2002 se registraron en el país 16.543 secuestros, lo que da un promedio de *ocho secuestros diarios* durante ese período (PNUD-Colombia, 2003). Por su parte, el Ministerio de la Protección Social[3] informó que, entre 1999 y 2003 se había reportado un total de 538 infracciones contra la Misión Médica, como consecuencia del conflicto armado interno que vive el país, lo que da un promedio de *una infracción contra la Misión Médica cada tres días* durante ese período (Ministerio de la Protección Social, 2004). Es necesario advertir que en Colombia los sistemas de información son incluso muy deficientes en casi todos los ámbitos, incluso en el de las estadísticas vitales, lo que, unido a la situación de conflicto armado interno, produce un altísimo subregistro de los eventos estudiados.

Un hecho final pone en escena una de las caras más macabras del problema de la violencia en el país: al comenzar la última década del siglo pasado, la conciencia moral de los colombianos fue sacudida por la publicación de que, en una de las universidades del norte del país, se asesinaban mendigos para traficar con sus cuerpos y sus órganos, vendién-

[3] Antiguamente Ministerio de la Salud y Ministerio del Trabajo.

dolos para trasplantes y para las prácticas de aprendizaje de los estudiantes de medicina (Revista *Semana*, 1992). El hecho, que además implicó a algunos directivos y docentes de la universidad, fue objeto de un debate más emocional que racional y mereció la atención internacional de los bioeticistas (Berlinguer y Garrafa, 1996).

Manteniendo abiertas las discusiones sobre la legitimidad, la justicia, la utilidad y la eficacia de la violencia –temas de fondo de larga data en la reflexión ética sobre la violencia, y que bien valdrían un encuentro de grupos como éste– (Rawls, 1990; Arendt, 1992; Benjamín, 1995; Franco, 1999), ante una situación como la esbozada, caben también cuestionamientos éticos universales. ¿Hasta qué punto es viable una sociedad con semejante desprecio y negación de los derechos humanos fundamentales a la vida y a la libertad? Si en la base de tal problemática se encuentra la persistencia de graves situaciones de inequidad, impunidad e intolerancia, ¿cómo avanzar en la construcción social de una ética civil basada en la equidad, la verdad y el pluralismo? Específicamente desde el campo de la salud pública uno puede –y debe– formularse preguntas como las siguientes: ¿Es éticamente correcto ejercer hoy en Colombia las profesiones de la salud como si la violencia no existiera o no fuera un problema prioritario de salud pública? ¿Cuál es el sentido actual y la posibilidad real de guardar el secreto profesional –componente muy valorado en la deontología médica occidental– en medio de situaciones de conflicto armado como el colombiano? ¿Cuál debe ser el papel de la salud pública en general, y de la investigación en salud pública en particular, para contribuir a comprender la gravedad y las dimensiones sanitarias de la violencia, enfrentarlas de mejor manera y aportar a su superación? ¿Qué lugar debe ocupar en las prioridades de la agenda interna-

cional de la bioética, de la salud pública, de las investigaciones y de los organismos sanitarios internacionales, el abordaje de una situación y una crisis humanitaria como la descrita? Por descontado que la respuesta a este tipo y cantidad de preguntas trascienden las posibilidades de un simposio como éstos. Pero sería éticamente cuestionable que siguieran estando ausentes de ellos.

7. ¿Es inmoral el actual modelo de salud y seguridad social colombiano?

La pregunta nos introduce en otro amplio y complejo campo, tanto de la práctica y la investigación en salud pública, como de la bioética global. En las últimas dos décadas se han multiplicado las investigaciones de casos y de modelos y sistemas de salud, indagando sobre sus orígenes, actores, dinámica, eficacia, respuesta a necesidades sociales, financiamiento y muchos otros aspectos.

El caso colombiano ha sido especialmente atractivo para los estudiosos, pues se trata de un modelo casi experimental para toda una corriente de pensamiento, y muy próximo a las orientaciones e intereses de grandes capitales y agencias transnacionales. El modelo, cuyo conocimiento internacional me exime de hacer aquí una síntesis de sus principios, contenido y funcionamiento, plantea cuestionamientos éticos como el que encabeza este apartado y sobre los cuales hago algunos enunciados para estimular la discusión.

En la esencia del modelo está la conversión de los servicios de salud en una mercancía –sujeta por tanto a las leyes del mercado–, la consiguiente priorización de los intereses económicos privados sobre el derecho de las personas a la salud, la progresiva desaparición del Estado como garante

efectivo de derechos sociales y su conversión en árbitro impotente de poderosos intereses mercantiles.

Además del actual consenso unánime en torno a la necesidad de modificar el modelo –el tipo y profundidad de los cambios requeridos es por el contrario objeto de fuertes enfrentamientos y muy diversas propuestas–, existe también acuerdo en torno a que la salud pública ha sido una de las áreas más grave y negativamente afectadas por el modelo vigente (Ahumada, 2002). Algunos datos y cifras ilustran bien lo anterior.

El modelo vigente fue justificado en buena medida como necesario para ampliar las bajas coberturas de los servicios de salud y garantizar la cobertura del 100% de la población. Hoy las coberturas de aseguramiento apenas superan a las existentes en el momento de su implementación, que eran aproximadamente del 51%. Según el artículo 162 de la Ley 100 de 1993 (República de Colombia, 1994), el Sistema General de Seguridad Social de Salud crearía las condiciones de acceso al Plan Obligatorio de Salud para todos los colombianos antes del año 2001. No obstante, según datos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud para el año 2004, sólo el 30,5% de los colombianos estaba afiliado al régimen contributivo y el 28,6% al subsidiado, para un total de afiliación del 59,1% (Restrepo, 2005). En las coberturas plenas de vacunación se produjo un marcado descenso entre 1990 (68%) y el año 2000 (52%), según la Encuesta Nacional de Demografía y Salud ya citada. Es preocupante el cuadro de persistencia y resurgimiento de enfermedades infecciosas y tropicales, incluyendo malaria, dengue, sarampión, rabia humana, epidemias de fiebre amarilla, leishmaniasis, lepra y tuberculosis (OPS, Ministerio de la Protección Social, 2003). Una cuidadosa y rigurosa investi-

gación sobre lo que ha acontecido con el manejo de esta última enfermedad –la tuberculosis– de acuerdo con (obedeciendo a) los criterios y mecanismos del actual modelo de salud colombiano (Arbelaez *et al.*, 2004), puede considerarse en mi opinión como la más cruda radiografía de sus efectos perversos sobre uno de los graves problema de salud pública. La investigación evidencia el deterioro en el control de la enfermedad; el descenso en el número de vacunas de BCG aplicadas; la reducción en la búsqueda e identificación de casos y contactos; la disminución en las tasas de curación; la fragmentación, atomización y descoordinación de las actividades, y el consiguiente efecto negativo sobre la población más pobre. No dudo en señalar investigaciones como ésta, independientemente del hecho de que se compartan o no las propuestas hechas por las autoras, como ejemplo de lo que la investigación en salud pública éticamente responsable debe hacer en países como Colombia.

El problema medular de si el modelo ha contribuido o no a la equidad en salud en el país es objeto de un intenso debate. El polémico y conocido "Informe sobre equidad en salud de la OMS" en el año 2000 clasificó a Colombia en el primer lugar en equidad financiera en salud en América Latina –medida la equidad financiera como la capacidad de aseguramiento cuando hay gastos altos–. Este reconocimiento parecía darle la razón a los ideólogos e impulsores del modelo, quienes se sintieron con nuevo aire para defenderlo y radicalizarlo (Londoño, 2003). Pero las críticas que hubo al mencionado Informe, los análisis sobre el sentido de la equidad y las formas de hacerla medible (Hernández, 2003), la observación de inequidades cotidianas en el acceso, en el tipo de servicios prestados en función de los diferentes planes y paquetes de servicios (Vega, 2003) y algunos de los balances hechos a los primeros años de fun-

cionamiento del modelo (De Currea *et al*., 2000; González, 2002) dejan serios cuestionamientos a lo equitativo del modelo, e incluso dan fundamento para afirmar que el modelo no sólo ha mantenido viejas inequidades en salud, sino que además ha incrementado algunas de ellas y ha generado algunas nuevas. El último autor citado concluye que: "La superación de la Ley 100 debe pasar por la equidad... En otras palabras, el futuro de la salud depende de la puesta en práctica de un postulado de equidad" (González, 2002). El problema no radica entonces en que la Ley 100 de 1993 no hubiera tenido en cuenta la equidad. De hecho, la considera en su artículo 153 como uno de los fundamentos del servicio público de salud. La cuestión es que la entiende en términos puramente económicos y la supedita a los pagos y los consiguientes intereses de la ganancia en la prestación de los servicios asistenciales. Lo éticamente correcto parece ser entonces una adecuada formulación de la equidad, dentro de un nuevo modelo basado en el reconocimiento y la garantía de la salud como derecho humano fundamental, en la igualdad, la libertad, la solidaridad, la eficacia y la participación social efectiva.

8. ¿Cuál es la ética del TLC?

Colombia está en vísperas de que su gobierno firme un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos (TLC). Si los tratados de libre comercio realmente lo fueran, no sólo habría que apoyarlos, sino también impulsarlos como expresión de una globalización real y universalmente benéfica. Pero varios de los que ya han firmado otros países y el que está en discusión entre algunos países andinos –incluida Colombia– y Estados Unidos ni son libres, ni son sólo de comercio. Y no lo son, porque no hacen parte de un proceso equitativo de desarrollo consensual y democráticamente di-

señado, sino de una globalización marcada por la prepotencia unipolarizante de Estados Unidos y los valores e intereses que los identifican.

Reconocidos expertos, académicos, dirigentes políticos y sociales, organismos no gubernamentales y aun organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud, han advertido en la región y en el país acerca de los riesgos generales, y en salud pública en particular, de un tratado de esta naturaleza. Dichos riesgos se refieren en especial a los costos y la disponibilidad de los medicamentos, a los usos y vigencias de las patentes, al mercado de tecnologías médicas, a la eventual expropiación de elementos de la biodiversidad mediante la imposición de patentes sobre seres vivos, y a un posible incremento de la exclusión social para ciertos sectores. Un experto colombiano en medicamentos, funcionario durante muchos años de la Organización Mundial de la Salud, declaró ante el Congreso de la República el año pasado: "Desafortunadamente, los acuerdos bilaterales de comercio con Estados Unidos someten al sector salud a una lógica comercial despiadada donde los derechos, valores y principios se negociarían como los computadores" (Velásquez, 2004). A pesar de que reconocidos voceros del gobierno han expresado públicamente que harán valer el postulado de la Declaración de DOHA en 2001 sobre la prioridad de la salud pública sobre los intereses del mercado, hay serios motivos para dudar de que esto se cumpla y para creer que, muy por el contrario, el país termine una vez más plegado a los imperativos transnacionales.

También en este campo, si bien ha habido trabajo desde la salud pública, se ha hecho mucho menos de lo debido para respaldar con investigaciones y ensayos elaborados

los argumentos en pro o en contra de la propuesta en discusión, y para defender una fundamentación ética respaldada en principios como los repetidamente enunciados en esta exposición.

CONSIDERACIONES FINALES PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA ACCIÓN ÉTICAMENTE RESPONSABLES EN SALUD PÚBLICA

La ética de la investigación en salud pública no sólo tiene que ver con la consistencia del planteamiento con ciertos valores universales. En la cotidianidad de la investigación, la ética se traduce también en la respuesta que se dé a preguntas como: ¿Qué investigar, cómo investigar, cuándo investigar, para quién investigar? Ninguna de las respuestas a dichas preguntas es neutral. Detrás de cada una, e implícita o explícitamente, hay no sólo intereses científicos asépticos, sino también adscripciones ideológicas, escalas de valores y, en ocasiones, intereses políticos y económicos particulares. Respetando las motivaciones científicas y la amplia diversidad de temas, problemas y métodos, es preciso llamar con mayor fuerza la atención para que la respuesta a los interrogantes planteados, además de coherente con los principios ya enunciados, tenga pertinencia social, rigor metodológico, y esté al servicio del interés sanitario de la colectividad.

Conviene llamar también la atención acerca de la importancia de mantener en la investigación en salud pública, tanto una sintonía universal y actualizada con los grandes temas y desarrollos éticos y científicos globales, como una íntima conexión con las situaciones concretas nacionales, regionales y locales. Ni la ética ni la salud pública deben

quedarse en el plano de las elucubraciones y los discursos intemporales. Ambas, sin perder altura, deben tratar de acercarse siempre al aquí y ahora.

En la discusión entre la creación de un nuevo campo disciplinario denominado "ética de la investigación en salud pública", o el desarrollo dentro de un enfoque amplio y renovado de la bioética, parece más indicada la segunda opción, siempre y cuando se parta de los problemas y valores éticos comunes a la bioética y a la salud pública, y de la dimensión social, colectiva y política de las realidades en estudio. Obviamente, ambas vertientes continuarán por ahora su propio desarrollo.

Es esencial en el campo de la salud pública la consideración de las interacciones sociales y de las interacciones de los humanos con la naturaleza, el medio ambiente y el conjunto de los demás seres vivos. Estas interacciones generan problemas y desafíos éticos que es preciso abordar también en la investigación y en la acción.

En todos los casos, pero especialmente en situaciones como las de los países llamados en desarrollo, es preciso anclar la bioética de la cotidianidad profesional y científica al reconocimiento y garantía de los derechos humanos. Más concretamente aún en países que padecen condiciones de conflicto armado, como las que vive Colombia hace ya cuatro décadas, el anclaje debe hacerse también a la plena vigencia del Derecho Internacional Humanitario y de la Misión Médica. Sin esa perspectiva de derechos –incluida obviamente la salud como derecho– se cae fácilmente en la aceptación pasiva de los valores dominantes, y se pierde buena parte del poder libertario del conocimiento producido y de la acción colectiva.

Hace una década, al terminar su familiar y popular *Ética para Amador*, Fernando Savater sostenía que encontraba más cargada de sentido la pregunta de *¿Cómo vivir del mejor modo posible?,* que las preguntas sobre si la vida tiene sentido o si vale la pena vivir (Savater, 1991). Parodiándolo para el tema de este simposio, podría sugerir darle mayor importancia a la pregunta: *¿Cómo hacer salud pública –incluida la investigación– del mejor modo posible?,* que a las preguntas ontológicas, tanto sobre la ética como sobre la investigación y la salud pública. Pero como no es preciso estar de acuerdo en la prioridad de la pregunta, y las respuestas pueden ser múltiples y enfrentadas, prefiero dejarla como base para seguir trabajando y conversando acerca de la ética en la investigación en salud pública.

Referencias

AHUAMADA, C. 2002. "La penuria de la salud pública". *Revista Gerencia y Políticas de Salud,* Vol. 1, No. 3: 47- 56. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.

ARBELÁEZ, M. P. *et al.* 2004. "Tuberculosis control and managed competition". *International Journal of Health Planning and Management*, 19: S25-S43.

ARENDT, H. 1992. *Sobre la revolución*. Buenos Aires: Alianza Editorial.

ARISTÓTELES [348 a.C.]. 1994. *Ética Nicomaquea*. México: Editorial Porrúa.

BAYER, R. & FAIRCHILD, A. 2004. "The genesis of Public Health Ethics". *Bioethics*, Vol. 18, No. 6: 473-492.

BEAUCHAMP, T. L. & CHILDRESS, J. F. 1994. *Principles of Biomedical Ethics*. 4th Ed. Oxford: Oxford University Press.

BENJAMIN, W. 1995. *Para una crítica de la violencia*. Buenos Aires: Leviatán.

BERLINGUER, G. 1991. *Questioni di vita: etica, scienza, salute*. Torino: Einaudi.

_____ y GARRAFA, V. 1996. *O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*. Brasília, Brasil: Editora UNB.

_____. 1999. "Population, ethics and equity". *Cadernos de Saúde Pública*, Vol. 15, Supl. 1: 11-122. Río de Janeiro.

_____. 2004. "Bioethics, health, and inequality". *Lancet*, 2004; 364: 1086-1091.

BHUTTA, Z. A. 2002. "Ethics in international health research: a perspective from the developing world". *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 2:114-120.

CASTIEL, L. D. 2003. "Self care and consumer health. Do we need a public health ethics?". *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57: 5-6.

COUGHLIN, S. 1996. "Model curricula in public health ethics". *American Journal of Preventive Medicine*, 124(4): 247-251.

DE CURREA, V. *et al*. 2000. *La salud está grave. Una visión desde los derechos humanos*. Plataforma colombiana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo. Santa Fe de Bogotá.

DURÁN, R. 2005. "Bioética: una ética para la vida?". Ponencia presentada en la sesión: Ética, salud y vida, del programa institucional: Debates en Salud Pública. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

EXPERTOS EN BIOÉTICA, 2004. "Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos". Buenos Aires. http://redlacbioetica.org

FRANCO, S. 1997. "Violence and Health in Colombia". Pan American Journal of Public Health. Vol. 2, No. 3: 170-180.

_____. 1999. *El quinto: no matar. Contextos explicativos de la violencia en Colombia*. IEPRI, Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Tercer Mundo Editores,.

_____. 2001. "Del genoma humano a un nuevo paradigma en salud". *Temas de Bioética*. Universidad de Antioquia, No. 1: 22-28. Medellín.

_____. 2003. "A Social-Medical Approach to Violence in Colombia". *American Journal of Public Health*. Vol. 93, No. 12, 2032-2036.

_____. 2004. "Aire fresco para la salud pública". Memorias, acto inaugural Doctorado Interfacultades en Salud Pública. Bogotá.

_____. 2005. "¿Cómo hacer salud pública en escenarios de violencia?". Presentación en el Seminario: La salud: ¿Un derecho o un negocio? Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia, Medellín.

GONZÁLEZ, J. I. 2002. "Salud y seguridad social: entre la solidaridad y la equidad". *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, Vol. 1, No. 2, 18-24. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.

HERNÁNDEZ, M. 1993. "Bioética: un nuevo espacio transdisciplinario". En: Ministerio de Salud. *Memorias del primer Seminario sobre ética de la vida y la salud*. Santa Fe de Bogotá.

HERNÁNDEZ, M. 2003. "El debate sobre la Ley 100 de 1993: antes, durante y después". En: S. Franco (editor-coautor), *La salud pública hoy. Enfoques y dilemas contemporáneos en salud pública*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

HOYOS, G. 2002. "Ética de lo público". En: B. Peña (compiladora), *Ética y bioética. Memorias, Cátedra Manuel Ancízar*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

KESSEL, A. 2003. "Public Health Ethics: teaching survey and critical review". *Social Science and Medicine*, 56: 1439-1445.

LONDOÑO, J. L. 2003. "¿Qué sigue después de la Ley 100?". En: S. Franco (editor-coautor), *La salud pública hoy. Enfoques y di-*

lemas contemporáneos en salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia,

LLANO, A. 2002. "¿Qué se entiende hoy por bioética?". En: B. Peña (compiladora). *Ética y bioética. Memorias, Cátedra Manuel Ancízar*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

MÉDICOS SIN FRONTERAS, 2004. "Carta del director ejecutivo al representante de comercio de los Estados Unidos". En: M. E. Cortés, "Propiedad intelectual y medicamentos: el comercio por encima de la vida". *Cuadernos del Doctorado*, No. 1: 37-51. Universidad Nacional de Colombia, 2005.

MINISTERIO DE SALUD, 1993. *Memorias del primer Seminario sobre ética de la vida y la salud*. Santa Fe de Bogotá.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2004. *Manual de la misión médica.* Bogotá.

OPS-Ministerio de la Protección Social, 2003. Situación de salud en Colombia. Indicadores básicos 2003. Bogotá.

OPS, 2005. Serie: Salud y desplazamiento en Colombia, Módulo 1. Bogotá.

PNUD, 2003. *Informe sobre Desarrollo Humano*. Madrid-México: Ediciones Mundi-Prensa

PNUD-Colombia, 2003. *El conflicto: callejón con salida*. Informe Nacional de Desarrollo Humano. Bogotá.

POTTER, V. R. 1971. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs. N.J: Prentice Hall.

_____. 2001. "Bioética global: encauzando la cultura hacia utopías más vividas". *Revista SIBI*, enero-junio 2001.

PROFAMILIA, 2000. "Salud sexual y reproductiva en Colombia". Encuesta Nacional de Demografía y Salud. Bogotá.

RAWLS, J. 1990. *Sobre las libertades*. Barcelona: Paidós/ICE-Universidad Autónoma de Barcelona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1994. *Ley 100 de 1993. Sistema General de Seguridad Social Integral*. Santa Fe de Bogotá: Ecoe Ediciones.

RESTREPO, J. H. 2005. Comunicación personal del 27 de abril, con base en datos oficiales del Consejo Nacional de Seguridad Social y de la Encuesta de Calidad de Vida.

REVISTA *SEMANA*, 1992. "El carnaval de la muerte". Bogotá, 10 de marzo, pp. 18-23.

SAVATER, F. 1991. *Ética para Amador*, 5a. ed. Bogotá: Ariel.

THOMAS, F. 2003. "La interrupción voluntaria del embarazo: una cuestión de dignidad para las mujeres". En: S. Franco (editor-coautor), *La salud pública hoy. Enfoques y dilemas contemporáneos en salud pública*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

VELÁSQUEZ, G. 2004. Intervención ante el Congreso de la República de Colombia. Citado por S. Bravo, en: "La industria farmacéutica nacional frente a un TLC con Estados Unidos". *Cuadernos del Doctorado*, No. 1. Universidad Nacional de Colombia.

VEGA, R. 2003. "Dilemas éticos contemporáneos en salud: el caso colombiano desde la perspectiva de la justicia social". En: S. Franco (editor-coautor), *La salud pública hoy. Enfoques y dilemas contemporáneos en salud pública*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

LOS INSTRUMENTOS NORMATIVOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS EN AMÉRICA LATINA: ANÁLISIS DE SU POTENCIAL EFICACIA

Claudio FORTES LORENZO

RESUMEN

El presente trabajo trata los dilemas éticos generados por la creciente participación de los países en desarrollo en investigación biomédica industrial. Está especialmente dedicado a la cuestión del desarrollo de sistemas de regulación social de la investigación, que sean adecuados a los contextos políticos, socioeconómicos y culturales de América Latina. Hemos realizado un análisis cualitativo de los documentos normativos de ética de la investigación en siete de los ocho países de la región que disponen de estos instrumentos. Al sostener y justificar la elección de la *vulnerabilidad social* como el *hecho social* más significativo para la planificación de la protección de individuos y comunidades del subcontinente, y al emplear como cuadro de análisis la teoría normativa de Jürgen Habermas, evaluamos el potencial de eficacia que tienen las normas nacionales en relación con la protección de las poblaciones socialmente vulnerables. Los resultados mostraron un bajo potencial de protección en cinco de los siete documentos y un mediano potencial en dos documentos evaluados, pero en el conjunto

de estos instrumentos encontramos normas potencialmente eficaces en relación con todas las situaciones contextuales vinculadas a la vulnerabilidad social. En conclusión, apoyamos la creación conjunta de un instrumento normativo para el subcontinente, y de comités regionales de ética de alta capacidad, integrados a los sistemas de regulación social para la investigación en los países de la región.

INTRODUCCIÓN

La creación de los documentos normativos internacionales sobre ética de la investigación biomédica y la constitución de los primeros comités institucionales de ética, alrededor del siglo XX, establecieron un sistema de regulación social que produjo que el control ético de la investigación pasara del universo monológico de la conciencia moral de los investigadores al universo dialógico de la discusión pública.

Durante los últimos años la investigación clínica ha experimentado una tendencia creciente hacia la internacionalización. La ola de mundialización de los mercados y la pandemia del SIDA han contribuido en gran medida a que los países en vías de desarrollo hayan participado en investigaciones financiadas por las grandes industrias farmacéuticas, generando nuevos y complejos conflictos éticos. La cuestión dominante es la del establecimiento y mantenimiento de parámetros éticos internacionales, cuando la investigación se realiza en un país huésped que tiene contextos políticos, socioeconómicos y culturales considerablemente diferentes de los que tienen los países patrocinadores.

De manera similar a lo ocurrido en los años sesenta y setenta en los países desarrollados, se han efectuado muchas denuncias de investigaciones con características de explo-

tación, que involucran a sujetos y comunidades de países en desarrollo, sobre todo de África y Asia (Angell, 1997; Lurie y Wolfe, 1997; Karin *et al*., 1998), pero también en América Latina (De Yong y Nelson, 2000; Lurie *et al*., 2001; Tan-Torres, 2002). La ausencia de sistemas de regulación social de la investigación en estos países, la existencia de normas laxas y de comités de ética cuyos miembros no están habilitados para la función, los conflictos de intereses personales, institucionales y gubernamentales, y las posibilidades de corrupción que se presentan al relacionarse la dirección de algunas instituciones locales y algunos miembros de los gobiernos con empresas patrocinadoras están entre las razones que más a menudo explican que estos desvíos ocurran con tanta frecuencia (Luna, 1999).

Por tanto, la protección de los sujetos y las comunidades de los países en desarrollo depende de la implementación de medidas sociopolíticas, tanto en los países patrocinadores –con vistas a mejorar la capacidad de vigilancia de las investigaciones realizadas en el exterior–, como en los países huésped –con vistas a desarrollar sus capacidades de investigación y sus sistemas de regulación social de la investigación–, y que estas medidas se implementen en los dos planos principales de intervención de los sistemas de regulación social de la investigación: en primer lugar, el plano de la formulación de normas éticas nacionales en busca de la adaptación de normas internacionales a los contextos locales. En segundo lugar, el plano de la toma de decisiones, haciendo posible la creación y el desarrollo de comités de ética probadamente aptos tanto para el análisis metodológico como para el análisis ético de los protocolos de investigación.

Con relación específica al proceso de adaptación de las normas éticas internacionales, el grupo responsable de la formulación debería tener la capacidad de identificar las particularidades de sus respectivos contextos políticos, socioeconómicos y culturales, de reflexionar sobre la manera en que ellas influyen en las necesidades de protección de los sujetos de investigación, y debería proceder a modificar las normas, a fin de responder a esas necesidades. Estas modificaciones también deberían estar presentes en los tres ejes normativos de protección, que los principales documentos internacionales de ética de la investigación volvieron clásicos, a saber: 1) el *eje de la obtención del consentimiento*, donde las prescripciones buscan determinar tanto la calidad y la cantidad de información suministrada a los sujetos como la adecuación del lenguaje y de las actividades de solicitud del consentimiento a los contextos locales; 2) el *eje de la minimización de los riesgos de investigación*, donde las prescripciones buscan asegurar que los riesgos inherentes sean éticamente aceptables, que la selección de los sujetos se realice de manera segura y que todos los sujetos tengan acceso a una vigilancia clínica que permita intervenir con eficacia ante los posibles perjuicios; y, finalmente, 3) el *eje de la maximización y distribución de los beneficios*, que implica prescripciones de acciones que pretenden garantizar que los beneficios serán siempre mayores que los riesgos, que estarán dirigidos a los sujetos, grupos o comunidades que han asumido los riesgos y que se contará siempre con estos beneficios al final del estudio.

En virtud de la existencia de instituciones de salud bien equipadas y una gran cantidad de investigadores en las grandes ciudades (De Jesus Mari, *et al.,* 1997; Cohen, 2003), de la facilidad para reclutar sujetos, del bajo costo de ejecución de las investigaciones, y del mercado potencial de

consumo que representan los estratos sociales medios y altos de la región (Glanczpigel, 2003), América Latina se considera una de las regiones del mundo más atractivas para la realización de investigaciones biomédicas internacionales. No obstante, para planificar mejor sus sistemas de regulación social de la investigación a fin de garantizar que el subcontinente siempre estará abierto a las investigaciones internacionales cooperativas y siempre estará cerrado a las que tengan carácter de explotación, será preciso considerar las particularidades de sus contextos socioeconómicos y sus implicaciones sobre la salud de las poblaciones.

América Latina representa la región del planeta donde las disparidades sociales son más marcadas (Casas-Zamorra, 2002). Un estudio realizado en quince países de la región demostró que el 10% más rico de la población tenía 12,1 años de estudios completos, contra 5 del 10% más pobre, o sea una diferencia de siete años de escolaridad (Kiksberg, 2000). Unas estimaciones del Banco Mundial presentadas por Allyne *et al.* (2002), indicaron que el 20% más rico de la población ganaba 52% de los ingresos totales, mientras que el 20% más pobre sólo reunía el 4,5%. La cobertura de seguridad social le falta a aproximadamente el 40% de la población, o sea 218 millones de personas (Rosenberg y Anderson, 2000) y las estimaciones de la ONU en cuanto al acceso que tienen las poblaciones a los veinte medicamentos considerados esenciales demuestran que, en la mayoría absoluta de los países, esta carencia varía entre 21% y 50% de toda la población (UNPD, 2004). En el otro extremo de la pirámide social, los estratos medios y altos de América Latina representan un mercado consumidor importante para la economía mundializada.

Numerosas publicaciones sobre la *vulnerabilidad social* en África tratan las medidas y normas que deberían implementarse para impedir que las poblaciones vulnerables de ese continente sean sometidas a riesgos de investigación para medicamentos y tecnologías que, después del estudio, sólo estarán disponibles en los mercados de los países patrocinadores y de otros países desarrollados (Lurie y Wolfe, 1997; Benatar, 1998; Sithi-Amorn y Somronthong, 2000; Schüklenk y Ashcroft, 2000). En América Latina, por otra parte, el mercado consumidor y las poblaciones socialmente vulnerables en general viven en la misma ciudad y comparten, por consiguiente, el mismo título de "sociedad local". En un contexto como éste, una investigación internacional puede tener una justificación para realizarse a fin de investigar una enfermedad muy prevalente en la "sociedad local", pero los grupos sociales que van a asumir los riesgos y aquellos que van a aprovechar los beneficios pueden ser completamente diferentes.

Desde el punto de vista de la regulación social de la investigación, el desarrollo de los sistemas de la región no parece acompañar mucho la creciente velocidad de inclusión de los países latinoamericanos a las investigaciones internacionales. En el plano de la formulación de normas, solamente ocho países de la región disponen de normas éticas de investigación que tengan formulación nacional. En el plano de la toma de decisiones, aunque casi todos los países dispusieran de comités de ética institucionales, en la gran mayoría no existen normas establecidas para sus composiciones y sus funcionamientos, ni sistemas de acreditación, ni organismos estatales responsables para vigilar sus actividades (Rivera y Ezcurra, 2001; PIEIBP, 2004).

En el presente trabajo hemos analizado solamente el plano de la formulación de normas. Evaluamos los potenciales de eficacia de protección de las poblaciones vulnerables que otorgan las normas éticas nacionales presentes en los documentos normativos nacionales de América Latina.

METODOLOGÍA

El enfoque metodológico elegido consiste en un análisis documental cualitativo. Tomamos como marco establecido los criterios de evaluación de la *validez de normas*, de la teoría normativa de Jürgen Habermas, tal como se halla expuesta en sus obras: *Teoría del actuar comunicativo* (Habermas, 1987) y *Ética de la discusión* (Habermas, 1999).

1. Resumen del marco teórico del análisis

La teoría normativa de Habermas deriva de su teoría sociológica más amplia, presentada en la obra *Teoría del actuar comunicativo* (Habermas, 1987). Allí el autor establece las bases de una nueva forma de justificación de las acciones sociales, una nueva forma de *racionalidad* que se llamó *comunicativa* y que tendría la capacidad de afrontar la *racionalidad económica* hegemónica de la actualidad. Por tanto, ésta se convierte en una fuente de emancipación de las sociedades democráticas modernas de las acciones puramente estratégicas de los sectores de poder económico. Esta nueva forma de *racionalidad* debe entonces implementarse a partir del desarrollo de espacios públicos de discusión, donde deben estar representados, con el mismo derecho de hacer uso de la palabra, todas las personas y todos los grupos a los que concierne la situación que se pretende regular. La formación de esta *comunidad de comunicación* depende

aun de la creación de las condiciones de intercomprensión de los actores sociales, lo cual implica la aceptación de las reglas de discusión cuyo núcleo es la apertura a la fuerza de los argumentos. Al trasladar estos conceptos habermasianos al universo de la regulación ética de la investigación, consideramos entonces que tanto las comisiones responsables de la formulación de normas como los comités de ética responsables de su aplicación deben convertirse en espacios democráticos de discusión capaces de practicar la *racionalidad comunicativa.*

En el libro *Ética de la discusión* (Habermas, 1999) encontramos criterios bien precisos para determinar lo que él denomina la *pretensión para la validez de las normas,* o sea la capacidad que tiene una norma de ser justificada racionalmente a través de una argumentación libre. La norma en la teoría habermasiana debe buscar una categoría *análoga a la verdad,* lo cual quiere decir que ha de estar en concordancia con el *hecho social* que se quiere regular y el cual se encuentra partido en situaciones contextuales específicas. Los tres criterios que determinan la *pretensión para la validez de las normas* son entonces: la *verdad de las proposiciones,* la *precisión normativa* y la *autenticidad del locutor*.

El criterio *verdad de las proposiciones* significa que una proposición de norma, siempre que sea posible, también debe apoyarse en datos verificables del *mundo objetivo*, como el de las estadísticas, datos sociodemográficos o resultados de investigaciones científicas; el criterio *precisión normativa* se relaciona con el *mundo social,* y significa que la proposición debe ser adecuada a las interacciones sociales que influirán en su cumplimiento; y finalmente, el criterio *autenticidad* se relaciona con el *mundo subjetivo,* y significa que cada participante debe estar dispuesto a par-

ticipar en la discusión pública de manera abierta a las razones fundamentadas con argumentos, sin apegarse a dogmas religiosos, ideológicos o disciplinarios, sin estar sometido a jerarquías, sin ocultar sus intereses y sin utilizar recursos ilegítimos del lenguaje como la inducción, la coacción, la mentira, etc. (Habermas, 1987).

Entonces, es la *pretensión para la validez* de las normas de protección, evaluadas a partir de los criterios arriba descritos, lo que denominamos, en este trabajo, el *potencial de eficacia de las normas.*

2. Métodos y procedimientos de análisis

2.1 La elección de los países

Se incluyeron todos los países de la región que tienen un documento normativo en vigencia sobre ética de la investigación formulado por organismos gubernamentales, instituciones o asociaciones de carácter nacional. La fuente principal de información sobre los países de la región que disponen de documentos normativos fue el último informe del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHO, 2003), el cual daba cuenta de la existencia de estos documentos en los siguientes países: Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México y Venezuela. A partir del mecanismo de investigación documental en Internet, entre diciembre de 2003 y octubre de 2004, hemos encontrado solamente un documento normativo más, formulado por la Asociación Médica de Argentina, y hemos añadido ese país. En virtud de las diferencias que existen en el contexto político y socioeconómico de Cuba, lo cual demandaría un análisis particularizado, ese país se excluyó del presente análisis.

2.2 Descripción general de los procedimientos de análisis y concepto de norma nacional utilizado

Hemos denominado *norma nacional* a los enunciados prescriptivos de los documentos nacionales que, en relación con los enunciados prescriptivos internacionales, presentan modificaciones que cambian la especificidad o la naturaleza de las acciones prescritas. Entonces, no hemos considerado para la evaluación del potencial de protección las normas que presentaban simples repeticiones o reafirmaciones de enunciados ya presentes en los documentos normativos internacionales. Sin embargo, estas normas se tuvieron en cuenta para caracterizar la extensión del documento y para suministrar un análisis comparativo con respecto a su presencia en los tres ejes normativos clásicos de protección (la obtención del consentimiento, la minimización de riesgos y la maximización de beneficios). La *vulnerabilidad social* se tomó como *hecho social,* a partir del cual se evaluó la concordancia *norma-hecho*.

2.2.1 Partición del hecho social en situaciones contextuales para regular

A través de una revisión bibliográfica, se dividió la *vulnerabilidad ante la investigación clínica* en siete situaciones específicas que la constituyen o que la potencializan, a saber: 1) debilidad en la capacidad de investigación del país; 2) disparidades socioeconómicas; 3) debilidades en el nivel de instrucción; 4) exclusión de asistencia a la salud; 5) vulnerabilidad relacionada con el género; 6) vulnerabilidad relacionada con la vida rural; 7) vulnerabilidad relacionada con la diversidad étnica (grupos indígenas)[1].

[1] La definición de etnicidad hace referencia a los grupos humanos que tienen un origen y una historia en común, la cual es responsable de la elaboración

2.2.2 Criterios de análisis de las normas

2.2.2.1 Veracidad de la proposición

Para confirmar objetivamente la presencia y la gravedad de las situaciones que necesitan regularse en el contexto de cada país, hemos utilizado indicadores de la situación: datos estadísticos, datos sociodemográficos e índices sociológicos validados por organismos de reconocimiento internacional.

2.2.2.2 Criterio de precisión normativa

Cada norma nacional encontrada, directamente relacionada con las situaciones planteadas, se analizó en cuanto a la adecuación de su formulación para la finalidad pretendida por la norma; especialmente la coherencia entre el margen de maniobra permitido a los destinatarios y las características de las interacciones sociales inherentes, teniendo en cuenta la gravedad de la situación que se pretende regular.

2.2.2.3 Criterio de autenticidad de los interlocutores

En cada documento hemos buscado información en cuanto a la composición de los grupos responsables de formular las normas y a sus reglas de funcionamiento. Luego hemos analizado, a partir de criterios elementales definidos por el marco teórico, el potencial del grupo para funcionar como espacio democrático de discusión. Los criterios mínimos

de sus valores, hábitos y creencias, y les confirió una percepción de su identidad sociocultural (Wade, 2000). Sin embargo, debido a interacciones culturales seculares entre los pueblos afrodescendientes y los pueblos blancos desde los tiempos de la esclavitud hasta nuestros días, en los países occidentales los valores y las creencias de estos grupos están menos diferenciados y el componente de autopercepción de la identidad no está siempre presente. Es bien sabido que el estado de salud de estos dos grupos está afectado como resultado de la exclusión social de la que son víctimas.

para tener un potencial favorable fueron: interdisciplinariedad, independencia política y participación de la sociedad civil organizada.

Resultados

La tabla 1 presenta la cantidad de enunciados evaluados como *normas nacionales* del total de normas presentes en los tres ejes normativos clásicos de protección.

Tabla 1. Ejes de protección

País	Consentimiento	Mínimo de riesgos	Máximo de beneficios	Relación del total
Argentina	1 / 15	0 / 8	0 / 6	1 / 29
Brasil	3 / 18	1 / 11	2 / 7	6 / 36
Chile	1 / 13	1 / 9	0 / 4	2 / 26
Colombia	4 / 18	1 / 8	0 / 3	5 / 29
Costa Rica	1 / 10	3 / 10	3 / 7	7 / 27
México	0 / 5	0 / 0	0 / 0	0 / 5
Venezuela	2 / 13	0 / 6	3 / 6	5 / 25

Las tablas 2 a 8 presentan la medida de los indicadores de gravedad de las situaciones contextuales que se pretende resolver, la cantidad total de normas nacionales relacionadas a la situación y aquellas que se evaluó que tenían *precisión normativa*.

Tabla 2. Situación de débil capacidad de investigación

País	INDICADORES				
	Tasa de dependencia de producción científica* 2002	**Publicación en *Medline* y % del total 2002**	**Cantidad de investigadores de tiempo completo 2000**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	5,2	1.826 (0,34%)	35.015	02	01
Brasil	1,7	5.717 (1,06%)	77.882	02	02
Chile	8,0	681 (0,13%)	6.105	01	01
Colombia	22,6	277 (0,05%)	4.987	00	00
Costa Rica	Sin datos	63 (0,01%)	Sin datos	05	05
México	29,3	1.852 (0,35%)	25.710	00	00
Venezuela	25,8	323 (0,06%)	4.668	03	02

* La tasa de dependencia científica es la relación del número de patentes registradas por no residentes y el número de patentes registradas por residentes en un período determinado.
Fuente: RICYT.

Tabla 3. Situación de disparidad socioeconómica

País	INDICADORES					
	Total de individuos debajo de la línea de pobreza (millones)	**Total de individuos debajo de la línea de indigencia (millones)**	**Relación entre la renta del 20% más rico y del 20% más pobre de la población**	**Proporción en la participación del consumo de bienes (20% más ricos y 20% más pobres)**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	15,15	6,82	18,1 veces	56,4% 3,1%	00	00
Brasil	65,49	23,05	31,1 veces	64,4% 2,0%	02	01
Chile	3,09	0,86	18,7 veces	62,2% 3,3%	00	00
Colombia	22,08	10,38	22,9 veces	61,8% 2,7%	00	00
Costa Rica	0,81	0,32	12,3 veces	51,5% 4,2%	03	02
México	39,79	12,73	19,3 veces	59,1% 3,1%	01	00
Venezuela	12,19	5,57	17,9 veces	53,4% 3,0%	00	00

Fuente: CEPAL (ONU), 2002.

Tabla 4. Situación de debilidad de instrucción

País	INDICADORES			
	Porcentaje de individuos de 15 años y más, económicamente activos que son analfabetos	**Porcentaje de individuos de 15 años y más, económicamente activos con 0 a 5 años de instrucción**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	3%	7,2%	00	00
Brasil	13,8%	36,7%	01	00
Chile	4,3%	8,8%	01	00
Colombia	7,9%	29,6%	02	01
Costa Rica	4,2%	10,1%	00	00
México	9,5%	14,7%	00	00
Venezuela	6,9%	17,1%	00	00

Fuente: UNESCO, 2002.

Tabla 5. Situación de exclusión de los servicios de salud

País	INDICADORES			
	Cantidad de individuos sin cobertura de seguridad social* (millones)	**Estimación de la cantidad de individuos sin acceso a los 20 medicamentos básicos** (millones)**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	14,25	Entre 7,69 y 18,32	00	00
Brasil	31,92	Más de 87,35	00	00
Chile	1,84	Entre 0,90 y 3,00	01	00
Colombia	3,43	Entre 2,63 y 8,77	02	01
Costa Rica	0,53	Hasta 0,2	01	01
México	46,48	Entre 6,06 y 20,02	00	00
Venezuela	13,98	Entre 1,50 y 5,01	00	00

* **Fuente:** UNESCO, 2002.
** **Fuente:** ONU, 2002.

Tabla 6. Situación de vulnerabilidad relacionada con el género

País	INDICADORES			
	Porcentaje de hombres y mujeres de 15 años y más sin renta propia en las zonas urbanas	**Disparidad entre la renta de las mujeres y la de los hombres en las zonas urbanas**	**Cantidad total de enunciados directa-mente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	H 25,4% M 44,6%	59%	00	00
Brasil	H 18,8% M 40,5%	66%	00	00
Chile	H 22,6% M 46,5%	61%	00	00
Colombia	H 24,4% M 45,3%	77%	01	01
Costa Rica	H 19,2% M 44,7%	75%	01	01
México	H 19,0% M 50,0%	63%	00	00
Venezuela	H 24,1% M 48,2%	76%	00	00

Fuente: CEPAL (ONU), 2002.

Tabla 7. Situación de vulnerabilidad relacionada con la vida rural

País	INDICADORES			
	Porcentaje de la población rural por debajo de la línea de pobreza*	**Cantidad total de individuos sin acceso geográfico a la asistencia médica** (millones)**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen precisión normativa**
Argentina	Sin datos	1,76	00	00
Brasil	55,2%	43,43	01	00
Chile	23,8%	0,43	01	00
Colombia	61,8%	7,32	02	01
Costa Rica	24,3%	0,71	00	00
México	51,2%	6,38	00	00
Venezuela	55,6%	3,87	00	00

* **Fuente:** CEPAL (ONU), 2002.
** **Fuente**: OPS, 1997.

Tabla 8. Situación de diversidad étnica

País	INDICADORES			
	Tamaño de la población indígena	**Porcentaje de etnias indígenas en la población total**	**Cantidad total de enunciados directamente relacionados**	**Evaluados como que tienen justicia normativa**
Argentina	372.996	1,10%	00	00
Brasil	254.453	0,16%	05	03
Chile	989.745	7,06%	00	00
Colombia	620.052	1,74%	00	00
Costa Rica	24.300	0,75%	00	00
México	8.701.668	10,70%	00	00
Venezuela	315.815	1,48%	00	00

Fuente: BID, 1997.

Tabla 9. Evaluación de los potenciales de protección

País	Evaluación de la concordancia hecho-norma en normas nacionales: veracidad de proposición y precisión normativa		Presencia de los criterios para definir espacio democrático en los grupos que formularon las normas: autenticidad de interlocutores				Potencial final del documento
	Normas nacionales relacionadas con la vulnerabilidad social	**Con precisión normativa**	**Interd.**	**Indep. polit.**	**Partic. SCO***	**Potencial del grupo de formulación**	
Argentina	02	01	No	Si	No	No favorable	Bajo
Brasil	11	06	Si	Si	Si	Favorable	Mediano
Chile	04	01	No	No	No	No favorable	Bajo
Colombia	07	04	Sin réf.	No	No	No favorable	Bajo
Costa Rica	10	09	Sin réf.	No	No	No favorable	Mediano
México	01	00	Si	No	No	No favorable	Bajo
Venezuela	04	02	Si	Si	No	No favorable	Bajo

* Sociedad civil organizada.

La tabla 9 ilustra el resultado final de la evaluación del potencial de protección ante la vulnerabilidad social que presentaban los documentos normativos de América Latina.

DESARROLLO Y CONCLUSIONES

Los resultados muestran que la existencia de una identidad latinoamericana en bioética, ya reconocida en los otros continentes (Durand, 2005), no parece alcanzar de manera significativa la formulación de normas de investigación.

Si se considera, por ejemplo, la existencia de normas relacionadas con los ejes clásicos de protección (tabla 1), vemos una concentración mucho más grande en el eje de la *obtención del consentimiento,* tanto en relación con las normas resultantes de los documentos internacionales, como en relación con los que tienen formulación nacional. No obstante, si se analiza este eje en relación con las situaciones contextuales que se esperaba que orientaran las prescripciones, se encuentra una influencia muy débil. Por ejemplo, solamente tres países presentaron normas nacionales directamente relacionadas con la *debilidad del nivel de instrucción* y, de la evaluación de ellas, solamente una tenía precisión normativa (tabla 4). En el eje de la maximización de benefícios, hemos encontrado la menor cantidad de normas. Éste, tan fuertemente influido por situaciones de vulnerabilidad como la *disparidad social* y la *exclusión de la asistencia a la salud,* es abordado levemente por las normas nacionales. En el caso de la *disparidad social,* hemos encontrado normas nacionales solamente en tres países (tabla 3). En el caso de la *exclusión de la asistencia a la salud,* solamente los documentos de dos países disponían de normas nacionales con precisión normativa (tabla 5). En cuanto al

eje de la minimización de riesgos, el cual constituye un área influida por absolutamente todas las situaciones de vulnerabilidad planteadas, existen solamente cuatro países que presentan normas con formulación nacional. Además, los grupos sociales que se mencionan frecuentemente en la documentación científica por cargar con riesgos particulares, tales como el género femenino y los pueblos indígenas, son los que recibieron menos normas nacionales con precisión normativa. La vulnerabilidad relacionada con el género tiene solamente dos normas compartidas entre dos países, y la vulnerabilidad relacionada con la diversidad étnica tiene tres normas, todas concentradas en el documento de un solo país.

Si interpretamos estos resultados a través de los principios de *autonomía, beneficencia y justicia,* que orientan desde los primeros documentos internacionales los tres ejes de protección analizados, llegaremos a la conclusión de que existe una influencia muy fuerte de la corriente teórica hegemónica de la bioética estadounidense en la formulación de los documentos. Entonces, a pesar de que la región se caracteriza sobre todo por la disparidad social, por la exclusión de la salud y la debilidad de instrucción, el principio de autonomía es privilegiado en perjuicio de los otros dos. Una autonomía que, además, es solitaria y contractualista, que no considera las interacciones sociales que pueden afectar el poder de la autodeterminación y las motivaciones de los sujetos y comunidades.

Entre las situaciones planteadas, la que reunió la mayor cantidad de países con normas nacionales que tienen precisión normativa fue la *debilidad de la capacidad de investigación.* Once normas estaban bien formuladas en cinco de los siete países. Esto revela una sensibilización de los

grupos responsables de la formulación ante la importancia de la cuestión del desarrollo del conocimiento y de las prioridades de investigación para sus respectivos países. En cambio, revela una desproporción suficientemente observable en relación con otras cuestiones particularmente importantes como: el control de la influencia que tienen las condiciones socioeconómicas sobre los riesgos inherentes, la obtención de consentimiento de los sujetos funcionalmente analfabetos, la utilización de placebo en los ensayos clínicos de la región, la reglamentación de pagos o compensaciones para participar en investigaciones en contextos de pobreza y la garantía de acceso a los beneficios al finalizar la investigación. Esta desproporción puede considerarse el resultado de la falta de interdisciplinaridad y de participación de la sociedad civil organizada en los grupos de formulación, lo cual puede haber favorecido las inquietudes más particulares de los investigadores y otros profesionales de la salud (tabla 9).

A pesar de que la evaluación presentó un bajo potencial de protección de la vulnerabilidad social en cinco de los documentos normativos y mediano en dos (tabla 9), si consideramos el conjunto de documentos, podemos observar que existen normas nacionales que tienen precisión normativa para todas las situaciones contextuales planteadas. En síntesis, si las buenas normas de investigación que fueron formuladas por cada país formaran parte de un solo documento, éste contaría con un más alto potencial de eficacia en la protección de la vulnerabilidad social.

Nuestros resultados refuerzan la importancia de intercambiar experiencias normativas entre los países de América Latina, y parecen indicar la necesidad de que los países elaboren de manera conjunta un documento de ética de la

investigación que esté más adaptado al contexto general de la región. De este modo, ese documento podría ser la base para la revisión de los documentos nacionales existentes y para la formulación de documentos normativos en los países que no los tienen. De todas maneras, es preciso reconocer que la formulación de normas por sí sola no es capaz de proveer una protección real en la práctica. El desarrollo de comités de ética institucionales y nacionales aptos para una evaluación tanto metodológica como ética y de manera integrada a sus contextos, cumple una función indudablemente más importante para la protección. Las normas no tienen la pretensión de poder ofrecer protección por sí solas, pero son primordiales para orientar las planificaciones y las evaluaciones de proyectos de investigación, y para delimitar un espacio ético a partir del cual para la sociedad será más fácil identificar las desviaciones éticas. El reconocimiento de la importancia de esta dimensión normativa nos parece que es la razón misma de la existencia de los documentos internacionales de ética de la investigación y la principal motivación de organismos como la UNESCO, cuando se proponen formular y publicar normas universales de bioética.

La creación en América Latina de una gran cantidad de comités institucionales con las características antes descritas, a una velocidad capaz de responder al vertiginoso crecimiento de la investigación internacional que ocurre en la región, no parece realista a corto plazo. La solución, una vez más, puede ser el compromiso del conjunto de los países de la región para crear comités regionales de alta competencia. De esos comités podría haber solamente uno en los países más pequeños que realizan pocas investigaciones, o estar distribuidos por provincias en los países más grandes que llevan a cabo una gran cantidad de investigaciones. Los

comités serían acreditados por organismos internacionales, tales como la UNESCO o la Organización Panamericana de la Salud, y tendrían la responsabilidad de evaluar las investigaciones que impliquen riesgos más grandes para la sociedad, tales como los ensayos clínicos financiados por inversiones extranjeras, las investigaciones del área de bioseguridad y las que se relacionan con las manipulaciones genéticas. Las investigaciones que implican riesgos menos importantes seguirían siendo evaluadas por los comités de ética de las instituciones locales.

El restablecimiento de la vida democrática y la tendencia actual al diálogo sobre la unión política y económica del subcontinente bien pueden favorecer la maduración de esta propuesta.

Referencias

Alleyne, G., Castilo-salgado, C., Schneider, M., Loyola, E. y Vidaurre M. 2002. "Overview of social inequalities in health in the region of the Americas, using various methodological approaches". *Pan American Journal of Public Health*, 12(6): 388-397.

Angell, M. 1997. "The Ethics of Clinical Research in the Third World". *New England Journal of Medicine* 337(12): 847-849.

Benatar, S. 1998. "Imperialism, research ethics and global health". *Journal of Medical Ethics*. 24: 221-222.

Casas-zamorra, J. 2002. "Health, human development, and governance in Latin America and Caribbean at the beginning of the 21st century". *Pan American Journal of Public Health*, 11(5/6): 397-408.

Cioms-Council for International Organisations of Medical Sciences, WHO. 2002. "International Ethical Guidelines for Bio-

medical Research Involving Human Subjects". Geneva. Documento disponible en: http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_bluxe.htm.

COHEN, M. 2003. "Latinoamérica en los ensayos clínicos internationales: ¿Dónde está la diferencia? ¿Son los pacientes, los médicos o el sistema?". *Revista Argentina de Cardiología* 71(1): 6-15.

DE JESÚS MARI, J., LOZANO, J. y DULEY, J. 1997. "Erasing the global divide in health research". *British Medical Journal* 314: 390.

DE YONG, K. y NELSON, D. 2000. "Latin America is Ripe for Trials, and Fraud". *Washington Post*. Diciembre 21, A-1.

DURAND, G. 2005. "L'approche Latine". En: G. Durand, *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*. Québec: Éditions Fide, p. 297.

EMANUEL, E., WENDLER, D. y GRADY, G. 2000. "What makes clinical research ethical?". *Journal of American Medical Association* 283(20): 2701-2711.

GLANCSZPIGEL, D. 2003. "Clinical Trials in Latin America. Applied Clinical Trials". Documento disponible en: http://www.actamagazin.com/applied.clinicaltrial/context

HABERMAS, J. 1987. *Théorie de l'agir communicationnel*. Trad. J-M. Ferry, Vol. 1 y 2. Paris: Fayard.

_____. 1999. *Éthique de la discussion*. Trad. M. Hunyaide. Paris: Flamarion.

KARIM, Q., KARIM, S., COOVADIA H. M. y SUSSER. M. 1998. "Informed Consent for HIV testing in South African Hospital: Is truly informed and truly voluntary?". *American Journal of Public Heath* 88(4): 637-640.

KIKSBERG, B. 2000. "The social setting in Latin America and the Caribbean". *Pan American Journal of Public Health*. 8(1/2): 105-111.

LUNA, F. 1999. "Corruption and research". *Bioethics*. 13(3/4): 262-271.

LURIE, P. & WOLFE, S. 1997. "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries". *New England Journal of Medicine* 337: 853-856.

_____, Public Citizen's Health Research Group, y Klaus, M. 2001. *Letter to Tommy Thompson, Secretary of Health and Human Services*. Documento disponible en: http://www.citizen.org/hrg/publications/1558.htm.

MACKLIN, R. 2003. "Bioethics, vulnerability and protection". *Bioethics* 17(5-6): 271-286.

MUDUR, G. 2001. "Indian doctors defend «unethical» anticancer drug trial". *British Medical Journal* 323: 299.

NBAC. National Bioethics Advisory Commission, USA. 2001. "Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries". Documento disponible en: http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/pubs.html

PAHO/WHO. 2003. "Ethics, Training, and Legislation, LAC". Documento disponible en: http://www.bioetic.ops-oms.org

PIEIBP/OPS. Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial. 2004. "Los comités de evaluacion ética y científica de la investigación en seres humanos en los paises latinoamericanos y el Caribe: una propuesta para su desarrollo". Documento disponible en: http://www.bioetic.ops-oms.org

RIVERA, R. & EZCURRA, E. 2001. "Composition and operation of selected research ethics review committees in Latin America". *IRB: Ethics & Human Research* 23(5): 9-12.

ROSEMBERG, H. & ANDERSSON, B. 2000. "Rethinking social protection in health in Latin America and Caribbean". *Pan American Journal of Public Health* 8(1/2): 118-125.

SCHÜKLENK, U. & ASHCROFT, R. 2000. "International research ethics". *Bioethics* 14(2): 158-172.

SITHI-AMORN, C. & SOMRONTHONG, R. 2000. "Strengthening health research capacity in developing countries: a critical element for achieving health equity". *British Medical Journal* 321: 813-815.

TAN-TORRES, E. 2002. "North-south research partnerships: The ethics of carrying out research in developing countries". *British Medical Journal* 319: 438-441.

UNDP. United Nations Development Programme. 2004. *Human Development Reports*. Documento disponible en: http://hdr.undp.org

WADE, P. 2000. *Raza y etnicidad en Latinoamérica*. Quito: Ediciones Abyayala.

WHA. World Medical Association. 2002. *The Declaration of Helsinki*. Documento disponible en: http://www.wma.net/s/ethicsunit/helsinki.htm

WHITE, F. 2002. "Capacity-building for health research in developing countries: a manager's approach". *Pan American Journal of Health Public* 12(3): 165-172.

WISE, J. 2001. "Pfizer accused of testing new drug without ethical approval". *British Medical Journal* 322: 194.

ZAREMBO, A. 1999. "Guatemala: life-or-death lottery. The medicine is scarce: it must be allotted somehow". *Newsweek*. Julio 5: 25-27.

¿ÉTICA O MERCADO?, UNA DECISIÓN URGENTE. LINEAMIENTOS PARA EL DISEÑO DE NORMAS ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN AMÉRICA LATINA

Susana María VIDAL

INTRODUCCIÓN

Los conflictos éticos que emergen de la participación de seres humanos en la obtención de nuevo conocimiento han sido una preocupación desde la antigüedad. Se conocen ya debates sobre la corrección de las prácticas de vivisección y, desde entonces, en reiterados casos a lo largo de la historia de la medicina[1]. Pero es a partir de los juicios de Nüremberg en donde emerge la necesidad de un cambio sustantivo de paradigma.

El modelo posnüremberg vino a superar el concepto de neutralidad moral de la ciencia y planteó la exigencia de una responsabilidad de los científicos respecto a las consecuencias de las acciones que se desarrollan en las distintas etapas de las investigaciones en las que participan seres humanos. Se otorgó, de igual modo, a la propia sociedad civil, a través de sus instituciones, la facultad de establecer las normas que regulan la participación de seres humanos

[1] Diego GRACIA GUILLÉN, "Investigación clínica, conceptos fundamentales". En: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria.* Estudios Bioéticos (4a. ed.), Bogotá: El Búho, 1998, pp. 77-110.

en la investigación científica, y el deber de evaluar las consecuencias que tengan en la sociedad las acciones llevadas a cabo por los investigadores, desde un modelo de responsabilidad solidaria.

Esto supone establecer un sistema de normas que, a distintos niveles, compatibilicen las legislaciones que protegen la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas (nacionales e internacionales) con las normas específicas que han de regular esta práctica.

Esta nueva perspectiva se ha reflejado en diversos modelos de evaluación ética de la investigación que han tenido un desarrollo progresivo en el tiempo, pero que hoy, en alguna medida, coexisten:

• Una primera modalidad ha sido la de evaluar las investigaciones con seres humanos aplicando los contenidos de códigos o declaraciones internacionales de ética de la investigación. La historia de las declaraciones ha sido, sin embargo, muy compleja.

El Código de Nüremberg no tuvo una gran repercusión en el ámbito de los investigadores y del cuerpo médico en general[2]. Durante los años cincuenta y principios de los sesenta, dentro del campo científico todavía se consideraba que los actos juzgados en Nüremberg habían sido llevados a cabo por médicos inmorales, y que esa sentencia no comprometía a los investigadores del mundo desarrollado. Lo expresó claramente Jay Katz al decir: "este era un buen código para los bárbaros, pero innecesario para los médicos comunes"[3].

[2] Albert JONSEN, *The birth of bioethics*. New York: Oxford University Press, 1998, pp. 125-165.

[3] Jay KATZ, "The consent principle of the Nuremberg Code". En Albert Jonsen, *The birth of bioethics, op. cit*.

La misma suerte corrieron los contenidos normativos allí previstos, como la regla de Consentimiento Informado (CI) del sujeto de investigación (artículo 1) que, casi hasta los años setenta siguió sin ser respetada y se realizaron investigaciones sin tenerla en cuenta[4].

Aun la primera Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, fue duramente debatida en los ámbitos científicos como muestra cabal de una racionalidad prenüremberg. Fue entendida, otra vez, como una intromisión al campo interno de la ciencia, que afectaba la noción de neutralidad moral que por tantos años se había mantenido como resguardo ético de los investigadores.

Los códigos y las declaraciones han recibido diversas críticas que se mantienen hoy. Se sostiene que suelen ser muy generales y abstractos, sus reglas inadecuadas en situaciones complejas[5], y sus normas difíciles de aplicar e interpretar en la práctica concreta; que son siempre reactivos a violaciones gravísimas de los derechos de las personas e incapaces de prever acontecimientos, lo que los haría provisorios.

También se ha planteado, desde un claro relativismo cultural, que al ser declaraciones universales son incapaces de dar cuenta de las diferencias culturales, mostrando una suerte de "ineficiencia social"[6] en su intento de insertarse en las normas locales. Finalmente, que son cada vez menos

[4] David J. ROTHMAN, "Research Human: Historical Aspects". En: Warren T. Reich (ed.), Encyclopedia of Bioethics, Revised Edition. The Free Press, New York: Georgetown University, 1995.

[5] Esta fue la principal crítica que se realizó en el seno de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research de EE.UU. cuando propuso como alternativa el modelo de principios en la evaluación ética presentado en el informe Belmont.

[6] Miguel KOTTOW LANG, "Investigación en seres humanos: principios éticos internacionales". Cuadernos del Programa Regional de Bioética, Programa Regional de Bioética OPS-OMS. 1996; 3: 41-52.

regulativos en un lento y progresivo cambio de códigos a declaraciones.

Estas críticas han provenido en su mayoría de la literatura angloamericana que, como veremos, ya desde mediados de los años setenta comenzaba una sistemática tarea de desacreditación de un modelo de evaluación basado en normas éticas universales, mientras se promovían modelos pragmáticos de aplicación de principios que ya entonces fueron planteados al margen de las declaraciones de DDHH y, por tanto, reabrieron la puerta a una ética interna al campo de la ciencia, de fuerte corte pragmática y desvinculada de otras regulaciones internacionales que se ocupan de la protección de los derechos de las personas. También han tratado de fundarse en argumentos de corte epistemológico, como ha sido planteado respecto a las críticas formuladas últimamente hacia la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica[7].

• La segunda modalidad de evaluación es la de una serie de principios éticos más amplios que pretendían "proveer las bases sobre las cuales formular, criticar e interpretar algunas reglas específicas". El Informe Belmont[8], en el cual se plantean tres principios éticos, se ofrece como una metodología práctica para la evaluación de protocolos que permite interpretar las normas en situaciones concretas.

[7] Diego GRACIA GUILLÉN, "Investigación en sujetos humanos, implicancias lógicas, históricas y éticas". En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Serie Publicaciones, Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 2003: 111-128.

[8] The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health, Education, and Welfare. April 18, 1979.

Sin embargo esta metodología, que fuera fundada y justificada por Tom Beauchamp y James Childress un año después[9], ha recibido también fuertes críticas tanto de fundamentación como de aplicación práctica[10].

La crítica más fuerte está orientada a su fundamentación, que estaría asentada en un modelo pragmático liberal que encubre una racionalidad estratégica detrás de una verdadera *apariencia ética*[11], terminando por dar justificación moral a los intereses que se encuentran involucrados en la investigación biomédica y el mercado farmacéutico. Se ha dicho además que en la evaluación concreta de situaciones prácticas puede haber conflicto entre principios, y que el método no orienta sobre cuál sería la forma de resolver prácticamente esta situación, más que aludiendo a la "moral común", que en el caso particular está referida a la moral de Estados Unidos, terminando por hacer un cuestionamiento de todo el estatuto conceptual o sistemático de los "principios"[12].

[9] Tom BEAUCHAMP y James CHILDRESS, Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, S.A., 1999, 522 p.

[10] Es extensa la bibliografía; al respecto puede revisarse: J C. Tealdi, "Bioética, definición de un perfil para América Latina". Conferencia Apertura de las II Jornadas Provinciales de Bioética. Área de Bioética, Ministerio de Salud, Córdoba, noviembre del 2001; también V. GARRAFA; D. DINIZ; D. MATOS. "Bioethical language and its dialects and idiolects". Cuadernos de Saúde Pública. Reports in Public Health. Vol. 15 (1), Río de Janeiro, 1999: 35-42; V. Garrafa, "Bioética fuerte: una perspectiva periférica a las teorías bioéticas tradicionales" (documento sin referencia), y V. Garrafa, "Ciencia, poder y ética". Seminário Internacional sobre Biodiversidade e transgênicos. Senado Federal. Anais, Brasilia, 1999: 9-20.

[11] Para una amplia revisión, véase el trabajo de Juan Carlos Tealdi, Crítica de la apariencia ética. Investigaciones biomédicas y dignidad humana. Buenos Aires, 2005: 186p. (Libro en preparación, por cortesía del autor).

[12] Sobre la crítica de Clouser y Gert al estatuto conceptual o sistemático de los "principios", véase el análisis realizado por Pablo Simón Lorda, *El consentimiento informado*. Madrid: Ed. Triacastela, 2000, pp. 124-144, y Juan Carlos Tealdi, "Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética" (comunicación personal del autor); también los artículos antes citados de V. Garrafa, *op. cit*., p. 10.

De este modo, el modelo de principios se presenta como un discurso ideológico que refleja fuertemente el ethos angloamericano, habiendo recibido el nombre de *fundamentalismo moral e imperialismo ético*[13]. Se plantea así que los principios del Informe Belmont no serían válidos para contemplar la totalidad de conflictos éticos que emergen de la investigación científica, particularmente en contextos seriamente atravesados por problemas de justicia como es el caso de América Latina, donde existen graves violaciones a los derechos humanos. Estas violaciones comienzan por la falta de accesibilidad de las comunidades a la satisfacción de sus necesidades básicas, lo cual condiciona toda otra intervención que se realice en la vida y la salud de estos sujetos. Más grave aún es si las investigaciones, como se verá en seguida, utilizan estas condiciones para poderse llevar a cabo, amparadas por el respeto de esos principios.

Por el contrario, ese contexto es el que debería determinar la investigación biomédica que se realiza y los principios éticos que deben ser tenidos en cuenta para evaluarla.

Así, se ha cuestionado si los principios recogen en verdad la tradición histórica y cultural de la región (lo que podría llamarse el *ethos latinoamericano) o gozan de cierta característica de "exportación" que imponen modelos morales que no beben de la tradición cultural local para dar fundamento a sus propios contenidos*[14].

A pesar de estas denuncias y otras provenientes de otros continentes del tercer mundo[15], el modelo de los prin-

[13] Volnei GARRAFA y M. DO PRADO, "Cambios en la Declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social". *Jurisprudencia Argentina* 2001 (IV) 11: 09-15.

[14] Juan Carlos TEALDI, *Crítica de la apariencia ética, op. cit*., p. 11.

[15] U. SCHÜKLENK, "The standard of care debate: against the myth of an 'international consensus opinion' ". *J Med Ethics*. 2004, 30: 194-197.

cipios se ha transformado en una suerte de modelo de referencia universal único en la región.

• La tercera modalidad, en parte complementaria de las dos anteriores, es la de crear estructuras prácticas de evaluación. Grupos interdisciplinarios que se ocupan de evaluar en la situación concreta los conflictos éticos que emergen de cada investigación, teniendo en cuenta los códigos, las declaraciones, así como los principios y valores involucrados, a partir de un análisis que se realiza en el marco de una interacción dialógica entre personas que reflejan distintas "miradas" de la situación. Estos son los Comités de ética de la investigación en salud (CEIS).

Estos comités, sin embargo, están sufriendo algunos cambios, que serán comentados más adelante, y que ponen en riesgo su capacidad de evaluación ética, su independencia y transparencia, pudiendo transformarse en un espacio de implementación pragmática de *procedimientos operativos estándar (SOP)* previamente diseñados (en muchos casos por la propia industria), alejados de toda reflexión ética y crítica de los conflictos éticos de la investigación en contextos locales.

ALGUNOS ANTECEDENTES

1. Las recomendaciones internacionales

Contar con normas para la evaluación ha sido una necesidad urgente, en particular para poder llevar a cabo investigaciones multicéntricas, y sobre todo aquellas que, patrocinadas desde los países centrales, se desarrollan en los países periféricos.

El supuesto ha sido el de establecer pautas éticas universales para la realización de las investigaciones en seres humanos que pusieran de manifiesto un "estándar único" para el tratamiento de los sujetos de investigación, entendidos como individuos sujetos de derecho, sea en el primer o en el tercer mundo. Este fue precisamente el espíritu original de la norma CIOMS[16].

Sin embargo, las últimas discusiones originadas en las investigaciones realizadas en la transmisión vertical del SIDA en África y otros países del tercer mundo, han reabierto este debate, y en particular los claros intentos por proponer un "doble estándar" moral para las investigaciones que se realicen en los países periféricos –que fueran denunciadas en 1997 por Lurie y Wolf[17] y refrendadas por Marcia Angell, la editora del *New England Journal of Medicine*–, son un claro ejemplo de que este tema recién está comenzando[18].

Ha sido precisamente la FDA (Food and Drug Administration) la que ha encabezado el planteamiento de este doble estándar moral[19]. El objetivo fundamental apunta a modificar la Declaración de Helsinki en sus artículos 19, 29 y 30, mostrando que ésta no es una discusión teórica, sino que de ella derivan importantes consecuencias prácticas. Algunos países centrales hicieron públicos documentos de-

[16] Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. OMS, 1993 (y las Pautas de 1982).

[17] P. LURIE & S. M. WOLFE, "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries". *N Engl J Med* 1997; 337: 801-808.

[18] Marcia ANGELL, "The ethics of clinical research in the third world". *N Engl J Med* 1997; 337: 847-849.

[19] Kenneth ROTHMAN & Karin MICHELS, "Declaration of Helsinki should be strengthened". *BMJ* 2000; 321: 442-445. *Véase* el debate que allí se incluye con Robert Levine ("For and Against").

jando establecida su posición al respecto, como el documento publicado en 2002 por el Nuffiel Council of Bioethics del Reino Unido[20] y su reciente actualización, y el informe de la Comisión Nacional de Bioética de Estados Unidos[21], así como la nueva normativa CIOMS 2002. Allí se ponen de manifiesto los lineamientos que se intentan imponer para los países en vías de desarrollo a través de una flexibilización de los principios éticos previstos en Helsinki implementando un modelo pragmático basado en normas y procedimientos "adecuados" a las necesidades del mercado actual. La reunión de la Asociación Médica Mundial en Helsinki (2003) fue escenario del mismo debate; en este caso, los representantes de Brasil y Argentina asumieron la defensa de la declaración precisamente en esos puntos[22].

La intención es la de remplazar los códigos y las declaraciones internacionales por "consensos internacionales" que proponen dos estándares éticos diferentes, uno para países centrales y otro para los países del tercer mundo, como ya se ha comentado[23].

Este planteamiento involucra a todo el proceso de evaluación ética en la investigación, y sus estructuras de aplicación. De este modo, los comités de ética de la investigación,

[20] Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Published by Nuffield Council on Bioethics, London, 2002.

[21] National Bioethics Advisory Commission (USA), "Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países en desarrollo". Washington, 2001.

[22] Dirceu GRECO, "Revisiting Helsinki" (letter), *CMAJ* 2004; 170(1):20-21 y "Dismantling the Helsinki Declaration" (editorial), *CMAJ* 2003; 169(10): 997 y "La Asociación Médica Mundial reafirmó la postura argentina". En: Médicos Hoy. Revista de COMRA. Año VI, septiembre, Buenos Aires, 2003: 38-43.

[23] U. SCHÜKLENK "The standard of care debate", *op. cit*.

como entes de evaluación y aplicación de normas locales e internacionales, han devenido en el centro del sistema.

2. Los Comités institucionales de ética de la investigación (CIEI)

Fue recién en la Declaración de Tokio (Helsinki II, 1973) donde se dio un paso más en el intento de lograr calidad e independencia en la evaluación de la investigación con seres humanos, proponiéndose por primera vez la necesidad de que se realice por un comité independiente de los investigadores.

Por la misma época se hacían públicos los casos de Tuskegee[24], Willowbrook[25] y las denuncias de Henry Beecher[26], que ya no referían al mundo de la guerra sino al propio gobierno federal norteamericano. Así el Public Health Service de Estados Unidos estableció en 1966 la necesidad de que los proyectos de investigación tuvieran una revisión independiente, y en 1981 los Institutional Review Board (IRB) se incluyeron en la reglamentación federal (Code of Federal Regulation)[27] que fue revisada en numerosas ocasiones hasta la actualidad.

El Royal College of Physicians del Reino Unido en 1971 y en 1973 ya recomendaron el establecimiento de unos comités de ética de la investigación. Hoy se cuenta con un sis-

[24] Albert JONSE, *op. cit*., y David J. ROTHMAN, *op. cit*.

[25] Saul KRUGMAN, Joan GILES & Jack HAMMOND, "Infectious Hepatitis". *JAMA* 1967; 200(5): 365-373. *Véase* además Saul Krugman, "The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects". *Reviews of infectious Disease* 1986; Vol. 8 (1):157-162.

[26] Henry K. BEECHER, "Ethics and Clinical Research". *N Engl J Med* 1966; 274: 28-30, y Albert JONSEN, *op. cit*.

[27] Code of Federal Regulations (Title 45); Part 46, Protection of Human Subjects. Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects, 1991.

tema muy eficiente de evaluación y regulación para estos comités[28], y así, un poco más tarde se instrumentó en el resto de Europa.

En los países del tercer mundo, sin embargo, los CEIS han logrado diversos grados de desarrollo, siendo en la mayoría de los casos promovidos por los propios interesados en la investigación, para poder dar cuenta de regulaciones establecidas en los países centrales (particularmente la norma CIOMS[29]), instalando una modalidad de evaluación de la investigación en seres humanos en países que, en muchos casos, no cuentan con ninguna norma local para regular este desarrollo, como se verá más adelante.

Este modelo *comisionista* ha tenido diversas formas de desarrollo en los países centrales[30] y un heterogéneo reflejo del mismo en los países del tercer mundo, contando al menos con tres modalidades: uno en el nivel macropolítico, las llamadas comisiones o consejos nacional o regional, que en muchos países de la región constituyen la única instancia de evaluación de investigaciones biomédicas, sin contar en ocasiones con otra regulación en la materia o, en su defecto, teniendo normas que regulan la investigación clínica y dentro de ellas un pequeño capítulo referido a los aspectos éticos.

Otro nivel de desarrollo son los comités regionales o provinciales y, finalmente, los comités institucionales (CIEIS)

[28] Central Office for Research Ethics Committees (COREC) New Operational Procedures for NHS RECs. *Guidance for applicants to Research Ethics Committees*. www.corec.org.uk

[29] CIOMS / OMS/, 1993 (y las Pautas de 1982), *op. cit*. La norma CIOMS en su versión de 1981 ya establecía la necesidad de que la investigación sea evaluada por un comité local en el país huésped en el caso de las investigaciones multicéntricas.

[30] J. C. TEALDI, Informe en: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, "Biomedical Ethics in U.S. Public Policy- Background Paper", OTA-BP-BBS-105 Washington, DC: U.S. Government Printing Office, June 1993.

en el seno de los hospitales donde se realiza la investigación con un creciente desarrollo en los últimos diez años en América Latina. Estos comités han sido creados en muchos casos a instancia de los promotores o de los investigadores, con personas que no siempre cuentan con la experiencia y el conocimiento necesarios y orientados por guías (*guidelines*) o SOP que, como ya se dijo, pueden ser el resultado de consensos en cuyo diseño participa activamente la industria farmacéutica o sus representantes[31].

También se han elaborando documentos de consenso a través de organismos internacionales que plantean los ejes sobre los cuales es posible unificar los criterios para la conformación de estos comités[32], que han sido muy bien acogidos y están orientando los desarrollos.

La realidad actual en la investigación biomédica

En los años noventa se produjeron cambios muy importantes en el modelo de investigación clínica en los países centrales, que son, con cierta frecuencia, reflejo de la estrategia de mercado de las empresas farmacéuticas, lo que luego tendrá, sin duda, un fuerte impacto en las formas que el desarrollo adopta en América Latina.

[31] Standard Operating Procedures for Clinical Investigator. UNDP/ World Bank/ WHO/ Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. (TDR). Versión 1.1, 2000.

[32] Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, OMS, 2000 y Guías y recomendaciones de comités de ética europeos. Ethics Working Party, European Forum for GCP, 1995, y "Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, OMS/2002", entre otros.

Esta modalidad involucra todos los niveles de la llamada "cadena del medicamento", que están íntimamente vinculados entre sí (investigación y desarrollo, sistema de registro, fabricación, control de calidad, distribución, precios, financiación, prescripción, influencia del *marketing* farmacéutico, cultura de los pueblos, tendencia a la automedicación, cumplimiento del tratamiento, etc.), siendo escandaloso conocer las formas que ha adoptado la estrategia de mercado para incidir en cada uno de los eslabones de esta cadena.

LOS MEDICAMENTOS COMO EJE DE LA ESTRATEGIA DE MERCADO

El impacto económico, social y cultural asociado a la utilización de medicamentos, los coloca en un lugar estratégico a la hora de diseñar una política de salud que tenga en cuenta la accesibilidad de la población a medicamentos eficaces, seguros y necesarios[33].

En el inicio de este milenio se presentan nuevos actores en la escena de la salud. La Organización Mundial de Salud se encuentra en un proceso de desfinanciación. En la actualidad los fondos para salud son canalizados a través de programas solventados en gran medida por el Banco Mundial y otros organismos multilaterales, lo que ha planteado un justificado interrogante respecto a la independencia que la propia OMS tiene en sus acciones[34].

[33] Susana VIDAL y Mario SALINAS, "Los comités hospitalarios de bioética en la gestión de medicamentos como bien social". Trabajo presentado en el VII Encuentro de la Red Nacional de Comités de Ética de la Salud. BIO&SUR, Buenos Aires, 2003.

[34] J. P. MOTCHANE, "La OMS, asociada con las multinacionales farmacéuticas". *Le Monde Diplomatique*, julio de 2002, 26-27.

Los *holdings* multinacionales han intervenido de manera decisiva en los procesos de globalización, sosteniendo una tendencia mundial en la liberalización de los mercados, con libre flujo del comercio, finanzas e información. Estos cambios han influido en el mercado de consumo, y en particular en el mercado farmacéutico, con dramáticas consecuencias en los precios y un desgarrador impacto en la desigualdad global.

Un ejemplo de ello es que la Organización Mundial de Comercio (OMC) permitió que sus estados miembros suscribieran en 1997 un tratado denominado Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio (Aspic), donde los medicamentos son equiparados a cualquier otra tecnología, por lo que cuentan con la protección de patentes durante 20 años, lo que ha tenido una implicación enorme en el aumento de los precios de los medicamentos y en la accesibilidad a los mismos.

Esta situación ha creado una serie de tensiones entre las decisiones soberanas de los países y los intereses de los laboratorios[35]; tanto que la ONU, mediante una resolución, permitió la fabricación de medicamentos bajo patente como genéricos en situaciones de emergencia nacional como en el caso de la medicación para el SIDA en países africanos, aunque, otra vez, este modelo no sería para todos los países.

[35] Ejemplo de ello es la demanda legal entablada por 39 laboratorios multinacionales contra el gobierno de Sudáfrica para eliminar la ley que le permite la importación y elaboración de versiones genéricas bajo patente, incluyendo los antirretrovirales para el SIDA, así como la iniciativa de Brasil al respecto. Ante el bochorno provocado, las industrias farmacéuticas desistieron de continuar con la demanda contra el gobierno de Sudáfrica. Puede verse al respecto: "Las farmacéuticas y Sudáfrica, en lucha legal por los medicamentos contra el SIDA". La Nación, Buenos Aires, 2001, 6 de marzo; "Brasil enfrenta a EE.UU. por la medicación contra el SIDA". Clarín, Buenos Aires, 2001, 8 de mayo; "Histórico precedente en la lucha contra el SIDA en África". Clarín, Buenos Aires, 2001, 20 de abril.

Estados Unidos, actor clave de la OMC, advirtió a los fabricantes que de mantenerse el aumento en el precio de la Ciprofloxacina (antibiótico contra el ántrax), no respetarían la patente y el propio Estado lo fabricaría como genérico[36].

De esa cadena de medicamentos que en general responde a las estrategias de mercado de las farmacéuticas, la investigación y el desarrollo (I+D) implican sólo una parte que debe ser analizada a la hora de implementar políticas públicas, existiendo conflictos de interés en toda la cadena del medicamento desde la investigación, la información científica que se ofrece, hasta la prescripción y la comercialización[37].

Algunas de las estrategias de mercado de la industria incluyen[38]:

• Los medios de promoción de nuevos productos se realizan a través de Medical Education and /or communication company (MECC), que llevan adelante la tarea de difusión, publicación de resultados, con fuertes influencias en los comités editores de revistas de alto prestigio[39], pago a conferencistas reconocidos, contratación a expertos que se transforman en referentes en la materia y modelos de divulgación. Sólo en Estados Unidos, por ejemplo, la industria financia casi el 60% de la educación médica[40] y, en

[36] J. P. MOTCHANE, *op. cit.*

[37] Thomas BODENHEIMER, "Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry". NEJM 2000, 342(20): 1539- 1544.

[38] Carl ELLIOTT, "Pharma goes to the laundry: Public Relations and the business of medical education". Hatings Center Report 2004, 34(5): 18-23; Arnold RELMAN y Marcia ANGELL, "How the drug industry distorts medicine and politics. America's Other Drug Problem". The new republic 2002, December 16, 27-41.

[39] Richard SMITH, "Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows". BMJ 2003, 326: 1202-1205.

[40] Carl ELLIOTT, *op. cit.*

particular, los llamados programas de educación médica continua para graduados.

Los "trabajos fantasmas" (*ghostwriting*)[41] son ejemplo de cómo la información con la que se cuenta no siempre es tan objetiva[42]; muestra de ello han sido las reiteradas publicaciones sobre medicamentos como la sertralina, o el rofecoxibs, donde se ocultó o adecuó la información de investigaciones independientes de acuerdo con las necesidades comerciales del laboratorio[43], y las alarmantes publicaciones que establecen que un 11% de los artículos publicados en las seis revistas mayores de Estados Unidos serían fantasmas[44].

De igual modo, los laboratorios sostienen en gran medida a las sociedades médicas científicas y, finalmente, crean o financian centros de ética biomédica y bioética acordes a sus intereses, para que generen opinión y consensos a distintos niveles.

Elliot ha informado que Laboratorios Pfizer, por ejemplo[45], cuenta con un sector para las humanidades médicas en la Escuela de Medicina de la Universidad de New York donde dictan clases docentes pagados por ellos, recomiendan los trabajos realizados por el laboratorio y leen las disquisiciones sobre conflictos de interés planteadas por Pfizer

[41] Trabajos elaborados por la propia industria, un CRO o un MECC y luego firmado por un académico de trayectoria al que se le paga por ello.

[42] J. M. DRAZZEN & G. D. CURFMAN, "Financial Associations of Authors". *N Engl J Med* 2002, 346: 1901-1902.

[43] Puede ampliarse información al respecto en Eric J. TOPOL, "Failing the Public Health. Rofecoxib, Merck, and the FDA". *N Engl J Med* 2004, 351(17): 1707-1709; también en Garret A. FitzGerald, "Coxibs and Cardiovascular Disease". *N Engl J Med* 2004, 351(17): 1709-1711.

[44] A. FLENAGIN, La CAREY, P. B. Fontanarosa, *et al*., "Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer reviewed medical journals". *JAMA* 1998; 280: 222-224.

[45] Carl ELLIOTT, *op. cit*.

en el *American Journal of Bioethics*, cuya editora se encuentra alojada en el Centro para la Bioética de la Universidad de Pennsylvania, financiado por Pfizer, y cuyo director opera como consultor del mismo laboratorio. Se ha publicado recientemente un trabajo sobre los aspectos éticos de la investigación en los países en desarrollo en *Hastings Center Report*, cuyo autor principal, quien por otro lado lideró la reunión, declara su relación financiera con numerosos laboratorios que investigan en el tercer mundo[46].

Esta situación traspasa lo que tan estéticamente ha sido llamado *conflicto de interés* para introducirse en el campo del fraude científico y ético, pero más grave aún es que pone entre +signos de pregunta los estándares clínicos de tratamiento y, en última instancia, la propia noción de "equivalencia clínica", tan cara al método de investigación clínica.

• Se ha producido un claro viraje de la investigación académica (de los hospitales universitarios) al sector privado, con el rápido ingreso de nuevos "investigadores". Las empresas farmacéuticas emplean sus propios equipos de expertos para el diseño de la investigación y el reclutamiento de pacientes, de manera directa o a través de empresas intermediarias, como una CRO (*Contract Research Organization*) o una SMO (*Site Management Organization*), quienes proveen todo lo necesario para diseñar, implementar, facilitar y controlar la investigación clínica[47], y luego ele-

[46] The participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. "Moral Standards for Research in Developing Countries: From 'reasonable availability' to 'fair benefits'". Hastings Center Report 2004, 34 (3): 17-27.

[47] La tarea de los CRO abarca desde el diseño del estudio, la estrategia de reclutamiento de pacientes, la provisión de un IRB, si no lo hubiera en el lugar, hasta los medios para la protección de los sujetos de investigación.

van los datos parciales (o totales) obtenidos en diversos centros a la empresa farmacéutica contratante para que los centralice y elabore los resultados, o directamente lo realizan ellos.

Ejemplo de ello es que en 1991 el 80% de la inversión de la industria farmacéutica destinado a la investigación clínica se orientaba a investigadores en centros médicos académicos, mientras que en 1998 ese destino lograba sólo el 40%[48]. Esto también ha determinado un cambio en la forma de pago por la investigación que, de inversión académica e incentivos a los investigadores universitarios, ha pasado a pago directo (en ocasiones con importantes montos) a los nuevos investigadores del sector privado, lo que en el modelo anterior hubiera sido impracticable.

El financiamiento de manera directa por parte de las empresas farmacéuticas afecta la investigación en múltiples niveles: orienta la investigación hacia fines comerciales, impide compartir los resultados, lleva a una finalización anticipada de los estudios, suprime o niega publicaciones, promueve la publicación de trabajos que sobrevaloran los resultados positivos de sus productos. Lexchin ha publicado que en el año 2002, seis revisiones sistemáticas habían concluido que la investigación patrocinada por la industria obtiene mejores resultados que cuando el financiamiento proviene de sitios independientes[49].

La declaración de conflicto de interés y la necesidad de transparentar la circulación de dinero en áreas tan sensi-

[48] Jason KLEIN y Alan FLEISCHMAN, "The Private Practicing Physician-Investigator: Ethical Implications of Clinical in the Office Setting. Hastings Center Report 2002; 32(4): 22-26.

[49] J.R. LEXCHIN, "Implications of pharmaceutical Industry Funding on Clinical Research". The Annals of Pharmacotherapy 2005 (39), Versión en línea www.teannals.com, DOI10.1345/aph.1E224

bles se vuelve una prioridad, aunque ello podría transformarse en una mera formalidad.

A pesar de que se cuenta con una serie de recomendaciones para la declaración de conflicto de interés[50], las evaluaciones realizadas son poco alentadoras[51]. Se muestra una gran variación en las normas para su declaración entre universidades, agencias, instituciones, editores de revistas científicas; con una falta de definición de términos, los conflictos serios a menudo son negados y las declaraciones son realizadas dentro de las instituciones pero sin ninguna revisión externa. Por ejemplo, menos del 10% requiere que el conflicto de interés sea revelado al CIEI o al sujeto de investigación, pese a que se ha planteado la necesidad de que los pacientes sean informados de la ganancia percibida por el profesional[52] y, fundamentalmente, que los profesionales declaren ante un comité de ética el monto que recibirán por paciente[53].

El viraje de las investigaciones al sector privado también llevó con ello a los comités de ética de la investigación, generando un modelo más bien "liberalizado" que ha determinado duras críticas respecto a su burocratización, en al-

[50] Task Force on Research Accountability. "Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest". Association of American Universities, Washigton, 2001.

[51] S. Van MC CRARY, Cheryl ANDERSON *et al*., "A National Survey of Policies on Disclosure of Conflict of Interest in biomedical research". *N Engl J Me*d 2000, 343(22): 1621-1626; Bernard LO, L. WOLF & A. BERKELEY, "Conflict of interest Policies for Investigators in Clinical Trials". *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1616-1620.

[52] Jammi N. RAO & Sant CASSIA, "Ethics of undisclosed payments to doctors recruiting patients in clinical trials". BMJ 2002; 325: 36-37.

[53] Esta recomendación ha sido incluida por el Colegio de Médicos del Reino Unido. Royal College of Physicians. Research involving patients. London: Royal College of Physicians, 1990.

gunos casos entendida como "un mero trámite en la larga cadena de gestiones de los laboratorios"[54].

• En los últimos años, en Estados Unidos se presencia un reforzamiento de las normativas internas, relacionado fundamentalmente con: a) el informe del Comité evaluador de los experimentos con radiaciones en seres humanos, en 1995[55], que determinó una serie de modificaciones tendientes a "endurecer" las regulaciones respecto a la protección de sujetos vulnerables y, en particular, la implementación del CI[56]; b) la muerte de varios sujetos de investigación en protocolos que habían sido autorizados por comités de gran prestigio, como el de la Universidad de Johs Hopkins[57], y c) la conducta altamente sospechosa de la FDA al no retirar del mercado productos que contaban con denuncias claras respecto a los efectos adversos que producen (sertralina y rofecoxib) y que serían responsables de la muerte de miles de personas en el mundo[58].

• Según la OMS, el 90% de la inversión en investigación mundial está destinado al 10% de la patología que afecta a la

[54] David MALAKOFF, "Agency Wants to Stop Shopping for Best Deal". Science 2002; Vol. 296:1953.

[55] Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Informe Final de 1995. Esta comisión investigó los experimentos con radiaciones llevados a cabo durante la Guerra Fría en seres humanos (generalmente en población vulnerable) y sin el CI de los participantes, llevadas a cabo por la Comisión de Energía Atómica de EE.UU., así como otras instituciones médicas como el Departamento de Salud, Educación y Bienestar, el Servicio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Salud, entre otros, involucrando a más de 40 hospitales universitarios. Véase el informe en: http://tis.eh.doc.gov/ohre/roadmap/achre/report.html

[56] Jonathan MORENO, "Goodbye to all that. The end of moderate protectionism in human subjects research". Hastings Center Report 2001; 31(3): 9-17.

[57] Robert STEINBROOK, "Protecting Research Subjects. The Crisis at Johns Hopkins". *N Engl J Med* 2002, 346(9): 716-720.

[58] Susan OKIE, "What Ails the FDA?". *N Engl J Med* 2005; 352(11): 1063-1066.

humanidad[59], con lo que la mayoría de las investigaciones que se realizan en los países periféricos no dan cuenta de sus problemas de salud locales, sino de aquellos que aquejan a los habitantes de los países ricos, y generalmente el gasto requerido para pagar las innovaciones terapéuticas o sus patentes (por ejemplo, antirretrovirales) deja sin recursos a estos países para invertir en investigación local[60].

• Existe un fuerte crecimiento de la investigación de países centrales en los países del tercer mundo, lo que no puede ser separado de lo que se ha analizado hasta aquí.

• Finalmente, la contribución de la investigación clínico-farmacológica al desarrollo humano y la salud integral ha ido decreciendo en los últimos años, precisamente de la mano del cambio de política llevado a cabo por la industria farmacéutica. Muy pocas innovaciones han entrado al mercado en los últimos años, y la mayoría son variaciones de viejas drogas que ya se encuentran en el mercado, las llamadas "*me-too*" *drugs*[61].

Las necesidades en salud se pueden evaluar a través del impacto que producen determinados factores de riesgo como porcentaje de causa de enfermedad y muerte por países[62]. Si esto se relaciona con las principales líneas de investigación y desarrollo promocionadas por la industria, se verá la brecha de esta injusticia, teniendo en cuenta dónde

[59] Ad Hoc Committee on Health Research. Investing in health research and development. Geneva: World Health Organization, 1996.

[60] Susana M. VIDAL, "Artículo 30 de la Declaración de Helsinki y el Informe Nuffield". En: María Luisa Pfeiffer (ed.), Bioética ¿Estrategia de dominación para América Latina? Mar del Plata: Ediciones Suárez, 2004; pp. 86-98.

[61] Marcia ANGELL, "Truth About the Drug Companies". The New York Review of Book. 2004, 51(12), July 15.

[62] "Informe sobre la salud en el mundo. Reducir los riesgos y promover una vida sana". OMS, 2002, pp. 162-163.

se realizan las investigaciones y de qué se enferman y mueren las personas.

En lo que sigue puede verse esta relación en los últimos cien años[63].

Entre 1910 y 1970: la contribución de la industria farmacéutica fue crucial en la lucha contra las enfermedades tropicales endémicas. Véanse los siguientes ejemplos:

Agentes tripanomicidas y antiamebiásicos	Años treinta	Bayer-Rhone-Poulenc
Cloroquina	Segunda Guerra Mundial, años 40-50	Specia Winthrop
Antihelmínticos	Años sesenta	Jansen

Sin embargo, a partir de los años ochenta, las nuevas estrategias de mercado se vieron reflejadas en esta tendencia. De 1.223 innovaciones farmacológicas comercializadas (entre 1975 y 1997) sólo 379 (el 30,9%) se consideraron novedades terapéuticas, de las cuales trece (1%) son específicos para enfermedades tropicales.

De esas trece innovaciones: dos fueron actualizaciones de versiones de productos anteriores (pentamidina y anfotericina B); dos fueron resultado de investigación militar; cinco proceden de la investigación veterinaria y cuatro (sólo el 0,3%), resultado directo de I+D de la industria farmacéutica.

Las razones por las que la investigación va abandonando determinados campos son diversas[64], pero fundamentalmente están en relación con el bajo poder adquisitivo de los

[63] Bernard PÉCOUL, Pierre CHIRAC, Patrice TRUILLER & Jacques PINEL, "Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?" *JAMA* 1999; 281: 361-367.

[64] *Priority Medicine for Europe and the World*. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Medicine Policy, 2004, pp. 122-129.

países pobres en una inversión que cuesta alrededor de US$160 millones y lleva de ocho a doce años, con el giro hacia una producción más rentable[65].

La situación local: América Latina y Argentina

Los países periféricos han tenido que hacer un rápido desarrollo de sus cuerpos de ética de la investigación, ya sea nacionales o institucionales, no tanto por la necesidad local de evaluar las investigaciones promovidas por sus propios gobiernos o grupos locales (para dar cuenta de sus enfermedades), sino para poder evaluar las investigaciones provenientes de países centrales.

De igual modo, casi todos los países latinoamericanos en la década del noventa formularon normativas de distinto carácter tendientes a regular la investigación clínico-farmacológica, aunque en pocos con un desarrollo detenido de los aspectos éticos de la investigación en la que participan seres humanos, y especialmente aquellos que involucran sus condiciones de vulnerabilidad como país pobre.

A pesar de los informes poco alentadores realizados a principios de los noventa[66], es evidente que se ha promovido

[65] A finales de los ochenta, las compañías realizaron un proceso de consolidación empresarial y fusiones (Glaxo y Wellcome, Sandoz y Ciba Geigy, Roche y Synthex), centrándose en áreas más rentables. Para ampliar sobre el tema puede verse Arnold RELMAN; Marcia ANGELL, "How the drug industry distorts medicine and politics. America´s Other Drug Problem". *The New Republic* 2002; December 16: 27-41.

[66] James DRANE *et al*., "Medical Ethics in Latin America: A new interest and Commitment". Kennedy Institute of Ethics Journal. 1991; Vol. I (4): 325-338. En: *Bioethics Yearbook*. Vol. 2. Regional Developments in Bioethics. 1989-1991. The Center for ethics, Medicine and Public Issues. Houston, Texas: Kluwer Academic Publishers.

a toda velocidad la creación de distintas instancias de evaluación, particularmente en los últimos seis o siete años.

Algunos comenzaron por constituir comisiones nacionales de bioética que también se ocupan de este tema (es el caso de Bolivia, República Dominicana, Venezuela, Chile, Argentina, etc.), mientras otros sólo cuentan con algún comité independiente que manifiesta las necesidades de los patrocinadores y la preocupación de algunos sectores del país.

Es particularmente interesante la experiencia de Brasil, que se destaca en su desarrollo como un sistema nacional de ética de la investigación regulado a través de una comisión nacional y con más de 300 CEI, en todo el país, relacionados entre sí a través de una red de evaluación.

Fue importante el impulso que introdujo en este desarrollo la normativa CIOMS, que promovió la creación de comités de ética "locales" para aprobar investigación internacional. Las urgencias planteadas por un sistema altamente competitivo en la inclusión de países fueron generando la necesidad de establecer distintas formas de evaluación (entre ellas estas comisiones o comités) en casi todos los países, y de algún modo contar con normas locales que hagan posible la investigación.

En la tabla 1 se pueden ver algunas de las regulaciones de países de la región teniendo en cuenta algunos ítems que se han considerado de particular interés para la protección de los sujetos de investigación y de las comunidades en países pobres.

Se puede observar cómo los temas centrales de discusión de la investigación internacional no se ven reflejados en general en las legislaciones o normativas de los países que han sido revisadas.

Tabla 1. Regulaciones en países de LA

PAÍS	Argentina	Brasil	Bolivia	Guatemala	Chile	Rep. Dominicana
TIPO DE LEGISLACIÓN	Normativa 5330/97CNEDDHH en Inv. Biom.	Resolución CNS 196/96Manual Operacional para CEP	Recomendación CNB (CN de Inv.)	Normativa dto. reg. y Control de productos farmac. y afines	Norma Técnica No. 57	Disposición del Ministerio de Salud: Creación del Conabios
Adhesión a declaraciones	Helsinki, Tokio	Helsinki, 2000	CIOMS	Principios éticos	Principios (Belmont Report) y CIOMS	Belmont y GCP de la FDA, CIOMS, Helsinki, 2000
Art. 29	No	Sí	No	No	No	No
Art. 30	No	Sí	No	No	No	No
CI	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Evaluación R/B	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
Selección equitativa de la muestra	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
Declaración de conflicto de interés	No	Sí	No	No	Sí	No
Criterios de CIEI	No e/e	Sí	No	Sí	Sí	No

No: no específica. Sí: referencia específica. e/e: en elaboración.

La falta de normas con poder de ley nacional ha sido un factor determinante de la heterogeneidad en la modalidad de evaluación de la investigación y de constitución de los CIEI, agregado a ello el proceso de "privatización" de la investigación vivido en los países centrales, que sólo tuvo lugar en algunos centros académicos de la región, mientras que para el resto la expansión de la investigación se presentó directamente con el modelo de investigación en el sector privado, antes comentado (antes de los años noventa la in-

vestigación era muy pobre). Es así que se está afrontando simultáneamente el rápido crecimiento de la investigación clínica con los conflictos de interés que trae consigo el modelo privatizado.

Los desarrollos privados también establecieron modalidades de investigación particulares. Un buen ejemplo de ello ha sido la implementación de investigaciones en centros de atención de primer y segundo nivel sin vinculación con hospitales de referencia para la atención de los pacientes en caso necesario.

El viraje de las investigaciones al sector privado ha llevado también con ello a los CIEIS, creándose comités de ética en centros privados de investigación, financiados por los propios investigadores y de igual modo en las CRO.

De este modo el escenario se muestra fuertemente heterogéneo, y pone de manifiesto los enormes intereses que lo atraviesan.

En Argentina, el primer proyecto de regulación en la temática data de los años noventa, proyecto que fuera presentado para una ley provincial y que permaneció por diez años aprobada pero sin ser reglamentada[67]. Fue recién en 1997 cuando se implementó la normativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (Anmat, 5330/97) que estableció como requisito la aprobación de las investigaciones por un comité de ética *independiente*.

A pesar de ello han sido denunciadas al menos dos situaciones altamente alarmantes como lo ocurrido en el Hospital Naval de Buenos Aires[68] o la denuncia realizada

[67] Provincia de Buenos Aires. Ley 11044. Investigaciones en Salud, Requisitos. Publicación BO 13/03/91.

[68] El caso del Hospital Naval. Prescribe. Buenos Aires, 2001; 9: 7-12.

por el Defensor del Pueblo de la Nación respecto a investigaciones en oncología clínica de diversos centros del país[69], que no fueron suficientes para alertar a las autoridades sobre la urgencia de establecer regulaciones claras.

En particular, los protagonistas de este escenario, los ciudadanos (potenciales sujetos de investigación) suelen desconocer de manera absoluta las implicaciones legales, éticas y sociales de la investigación clínica, y en particular sus propios derechos cuando participan de ella.

Finalmente algunas características que refieren a los Estados en América Latina también son de particular importancia al intentar plantear políticas públicas[70] para la región, como son:

a) Gobiernos con poco poder como consecuencia de la implementación del modelo liberal de los años noventa que impactó fuertemente en la región.
b) Falta de recursos económicos y humanos, esencialmente Estados con poco financiamiento para el área específica y pocos profesionales con formación en ética de la investigación.
c) Modelos de administración del Estado burocráticos, herencia del estado de bienestar del que sólo quedó la estructura, vaciada de poder, como ya ha sido referido.

[69] "Informe Especial sobre Ética en la experimentación con humanos y el deber del Estado Nacional". Defensoría del Pueblo de la Nación. Tomó estado público en 2003 cuando fue presentado ante el Procurador General de la Nación.

[70] Algunas ya han sido planteadas hace años. *Véase* el trabajo de D. Serrano Lavertu, Ana M. Linares, "Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina". *Boletín de OPS*. 1990; 108(5-6): 489-499.

d) Sistemas sanitarios fragmentados y desregulados. El modelo sanitario ha de determinar fuertemente la injerencia que el Estado tiene en las prácticas de la salud, y por tanto, también en la investigación clínica.

e) Problemas referidos a la aplicación y el cumplimiento de las normas ya elaboradas en administraciones en las que: 1) no existen mecanismos para llevar adelante la tarea fiscalizadora del Estado; 2) los que existen son débiles y no cuentan con financiación; 3) no gozan de respeto y legitimidad para implementarlas[71].

f) Un sistema de investigación en salud que responde al modelo de mercado de las industrias farmacéuticas (que fue descrito antes) y al desarrollo directamente privatizado, en el que los investigadores suelen desempeñar un papel complementario (no siempre bien identificado por ellos mismos), transformándose, en ocasiones, en opositores activos a la implementación de normativas, como lo que será comentado a continuación.

RELATO DE UNA EXPERIENCIA LOCAL. EL CASO DE CÓRDOBA: PROYECTO DE DESARROLLO DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, ARGENTINA

En la Provincia de Córdoba, República Argentina, se presentó, en el año 2001, desde el área técnica de Bioética del

[71] La falta de legitimidad de la autoridad política del Estado fue descarnadamente expresada en la crisis institucional de Argentina en el año 2001.

Ministerio de Salud provincial, un proyecto para el desarrollo de la ética de la investigación en salud.

Se realizó un diagnóstico de situación sobre el cual fueron construidos los ejes del proyecto, cuyo objetivo fue: "Establecer un sistema de evaluación ética de la investigación en salud en la Provincia de Córdoba". Los objetivos secundarios fueron:

a) Constituir una Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS), en el ámbito del Ministerio de Salud (MSP) que fuera promotora de los objetivos siguientes:
b) Elaborar una normativa local.
c) Capacitar una "masa crítica" de profesionales en la temática.
d) Establecer criterios de acreditación para CIEIS en el MSP.
e) Crear un Registro provincial de investigaciones en seres humanos.

La implementación de estos objetivos se realizaría a través de cuatro estrategias: a) una normativa provincial; b) la capacitación; c) la elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE) y criterios de acreditación; d) la legitimación.

3. Desarrollo de las acciones

Constitución de la Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS)

A partir de marzo de 2001, se invitó a distintas instituciones vinculadas a la investigación biomédica y los DDHH del ámbito provincial para que designaran representantes.

La COPEIS tenía las siguiente funciones:

a) Elaborar normas o adherir a las ya existentes para la regulación de los aspectos éticos de la investigación en salud.
b) Establecer criterios de acreditación y calidad para el funcionamiento de los CIEIS.
c) Proponer la creación de un Registro provincial de investigaciones en salud.
d) Evaluar protocolos de investigación cuando sus implicancias comprometan los intereses del conjunto de la sociedad.
e) Asesorar sobre temas relacionados al MSP u otras instituciones públicas.
f) Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan.

Durante el año 2001 se realizó un proceso de autoformación de los integrantes de la Comisión con una asesoría externa, y se elaboró un reglamento y un proyecto de normativa, que sería la herramienta regulatoria para implementar un programa de acción que comenzó a tomar forma recién a mediados del año 2002.

De igual modo, la Comisión diseñó el Programa de Formación para futuros integrantes de CIEIS, que comenzó en el año 2002.

Creación de Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS)

Se dio particular prioridad a la capacitación de integrantes de CIEIS, ya que éstos eran parte nuclear del proyecto y debían ser de alta calidad para lograr una pronta legitimidad entre los investigadores y la comunidad hospitalaria.

Capacitación

Para el diseño del programa de capacitación se realizaron las siguientes acciones:

a) Se llevó a cabo una convocatoria abierta a quienes tuvieran interés en desempeñar su labor como experto en ética de la investigación en CIEIS (en todos los ámbitos de la provincia en donde se llevaran a cabo investigaciones biomédicas).

b) Se realizó en el año 2001 el *I Curso de ética de la investigación con seres humanos:* presencial durante cinco meses, con evaluación final para 90 asistentes.

c) A partir del año 2002 empezó un proceso de promoción para la constitución de CIEIS en las instituciones donde hubiera profesionales formados, en especial en las dependientes del MSP. Esta tarea se llevó a cabo también con apoyo de los comités que forman parte de la Red de Comités hospitalarios de bioética[72].

d) Simultáneamente se realizaba el II Curso de Ética de la investigación, con convocatoria ampliada para casi cien profesionales de la salud y de otros campos.

Creación de un Registro provincial de investigación en seres humanos (Repis)

En 2002 se dieron los primeros pasos para la creación de un registro de investigaciones que formaría parte del área de fiscalización sanitaria del MSP, y que tendría por tanto poder fiscalizador y sancionatorio, estableciéndose las atribu-

[72] Existe desde 1997 una red provincial de CHB que depende del Área de Bioética del Ministerio de Salud que vincula a todos los comités de ética clínica de la provincia.

ciones y los alcances de las intervenciones de esta dependencia.

Legitimación

El gran desafío, sin embargo, fue el de legitimar el proyecto, tanto las normativas como los CIEIS y la COPEIS, lo que fue abordado, en primer lugar, empezando por la capacitación, dando herramientas teóricas, técnicas y metodológicas a los encargados de llevar a la práctica las normativas y la evaluación de la investigación, convocando a todos a participar de manera democrática, haciéndolo público a la ciudadanía e informando sobre la relación con los DDHH que este tipo de acciones políticas involucran. Se consideró entonces que la legitimidad estaría dada por su calidad democrática, participativa y pública.

4. Resultados 2001-2003

A principios de 2003 comenzó a tener vigencia la normativa 729/02 (resolución ministerial) que incluía la creación de CIEIS, los criterios para su acreditación, el modelo de evaluación de la investigación y los ítems que deberían ser considerados en la misma.

Se consideraron para la acreditación sólo a los comités que tuvieran asiento en instituciones de salud de alta complejidad donde se realizara investigación, no acreditando a aquellos que dependieran de investigadores, de fundaciones o de otros organismos no relacionados con los hospitales (los llamados en Argentina "comités independientes").

A fines de 2003: 1) se había logrado la plena vigencia de la Normativa provincial: 729/02; 2) se habían dictado dos cursos de capacitación para casi 200 personas; 3) se propusieron POE consensuados entre CIEIS; 4) se implementaron

criterios de acreditación de CIEIS; 5) se acreditaron once CIEIS en la provincia; 6) se habilitó el registro.

5. La reacción a la norma y las acciones futuras

La norma generó una gran resistencia entre los grupos de investigadores (particularmente en el sector privado) que se materializó por diversas vías.

Rápidamente se organizó un cuerpo de representantes de los investigadores que estableció un diálogo directo con la autoridad política, que evadió a la COPEIS.

Tres meses después de implementada la norma (729/02) por resolución ministerial, (sin consulta con la COPEIS) fueron suspendidos tres puntos de la resolución que se ocupaban de la declaración al CIEI, del presupuesto de la investigación por parte de los investigadores, las compensaciones que recibirían los sujetos de investigación y el arancel que se pagaría por la evaluación al CIEI[73].

En octubre del año 2003, las autoridades suspendieron las actividades de la Comisión, y un mes después, la misma fue disuelta publicándose una nueva normativa, prácticamente idéntica a la anterior donde se excluía: a) la exigencia de provisión del lugar de atención de la salud al participante e información del centro de referencia al cual podía acudir ante alguna necesidad; b) la exigencia de provisión de seguro

[73] Los requerimientos anulados estaban dentro de la documentación que se requería al investigador para evaluación del Comité de ética e incluía: a) una declaración del investigador principal que describa las compensaciones percibidas de parte de los investigadores u otros fondos aportados a distintas instancias, por el promotor, todo incluido en un detalle de Presupuesto General de la Investigación; b) una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica), y c) una declaración del arancel que se pagará por la evaluación del protocolo, a la institución donde funciona el CIEIS, cuando corresponda.

de daño; c) la exigencia de provisión de tratamiento más allá de terminada la investigación; d) la declaración del presupuesto de la investigación, las compensaciones que recibirían los sujetos y el arancel que se pagaría al CIEIS por la evaluación.

Se creaba, simultáneamente, una Comisión de investigación en seres humanos (CPISH), en remplazo de la COPEIS, constituida por tres investigadores del sector privado y un experto en bioética. La comisión comenzó a funcionar a partir del año 2004 con la ausencia del experto en bioética (por renuncia), y así está trabajando en la actualidad.

Por entonces se creaba una sociedad de investigación clínica que agrupaba precisamente a los principales afectados por la norma.

6. Modificaciones realizadas a 2004

a) Fue disuelta la COPEIS y remplazada por una CPISH y derogada la norma 729.
b) Se suspendió la capacitación de CIEIS.
c) Se modificaron los criterios de acreditación de CIEIS que impedían la creación de CIEIS independientes y aquellos que estuvieran en relación con grupos de investigación privados.
d) Se modificaron los criterios establecidos para el experto en ética, permitiendo que un investigador acreditara para ese lugar en los CIEIS.

REFLEXIONES SOBRE UNA EXPERIENCIA LOCAL: LOGROS Y FRACASOS

Del relato de esta experiencia puede visualizarse cómo una propuesta normativa puede ser instrumentalizada con las

modificaciones necesarias para dar cuenta de los intereses (de distinto orden) de investigadores y promotores, dejando en un segundo plano el objetivo principal de una norma como herramienta del Estado para proteger los derechos de las personas. Pero un daño irreparable en este proceso ha sido:

a) La visualización de la vulnerabilidad y debilidad con la que cuentan quienes (personas u organismos) intentan ordenar y regular la protección de los seres humanos que participan de la investigación biomédica.
b) La debilidad del Estado para implementar una norma fuerte en la temática, independiente de los intereses que comprometen al sector.
c) Cómo la instrumentalización de las normas conduce a su deslegitimación por las instituciones y la ciudadanía.
d) La ausencia total de participación de la ciudadanía en la defensa de esta vulneración de sus propios derechos.
e) La falta de un organismo del Estado dónde denunciar estas irregularidades.

A pesar de todo, un resultado favorable fue evidenciar que se cuenta con personas dispuestas a llevar a cabo una tarea honesta y transparente en muchos de los CIEIS.

Ejes para el desarrollo de una propuesta normativa

Las normas que regulan los aspectos éticos de la investigación se fundan en una serie de valores que son propios a la bioética, todos ellos esenciales para hacer factible el respeto

por la dignidad de las personas y su posibilidad de contar con un desarrollo verdaderamente humano.

La protección jurídica de estos valores se realiza a través de los derechos humanos, entendidos como prescripción ética normativa jurídicamente protegida.

El resguardo de los derechos humanos (DDHH) es una responsabilidad del Estado, de la cual derivan sus obligaciones hacia los ciudadanos en referencia al cumplimiento de los mismos[74].

El Estado tiene responsabilidades indelegables respecto a respetar las diferencias, proteger a los débiles y regular a los fuertes para que no lleven adelante abusos con el poder que cuentan. En ello precisamente consiste tanto la vigencia de los DDHH como la de todo el sistema democrático.

Estas responsabilidades sobre el cumplimiento de los DDHH comienzan por la exigencia primordial de su respeto, es decir, que no sea el propio Estado el que los viole. Los países latinoamericanos cuentan con una larga experiencia de sistemáticas violaciones de los DDHH por parte de las dictaduras militares que se sucedieron en la región, de lo cual Argentina puede dar un claro testimonio.

La segunda exigencia al Estado es que los resguarde, es decir, que proteja a los ciudadanos para que otros no violen sus derechos y no deje librado a una supuesta libertad individual la protección de los más vulnerables respecto a los que más poder tienen y ejercen.

Finalmente, el Estado debe promover el ejercicio de estos derechos, es decir, ha de asegurar su efectivo cumplimiento, por ejemplo al derecho a la salud, en su expresión

[74] Susana M. VIDAL, "Iniquidad y desarrollo humano. Una mirada desde la bioética". *O Mundo da Saúde*. 2004; 28(3): 304-314.

práctica, como accesibilidad a los servicios de salud, y no como mero enunciado teórico que en la situaciones prácticas no se hace efectivo.

Las tres responsabilidades del Estado deben ser llevadas a cabo de manera equitativa, participativa y sostenible, pero es a través del reclamo efectivo por parte de la sociedad civil que los DDHH tomarán plena vigencia; por esta razón, la participación social es fundamental en todo proyecto normativo.

Este último punto se torna de particular importancia en ética de la investigación, en primer lugar por el escaso conocimiento que tiene la ciudadanía de los problemas involucrados, y en segundo, por la fuerte presión que ejercen los sectores de interés que participan a distintos niveles.

En el caso de la investigación, el principio rector debe ser el que se encuentra incluido en el artículo 5 de la Declaración de Helsinki: *En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.*

Esto supone, en primer lugar, que el Estado ha de proteger la dignidad, el bienestar y la seguridad de los sujetos por encima de cualquier otro interés, y es precisamente esta pretensión de universalidad la que otorga a la ética de la investigación su condición de discurso moral[75].

Por tanto, es una responsabilidad indelegable del Estado la elaboración e implementación de una norma de ética de la investigación que sea reflejo de sus obligaciones de protección de los DDHH en el caso específico.

La segunda consideración es que en esa norma estén protegidos precisamente los valores éticos en los que se fun-

[75] Juan Carlos TEALDI, "Crítica de la apariencia ética". *Op. cit.*, p. 11.

dan los derechos humanos como son la vida, la identidad, la integridad, la libertad, el bienestar, la salud y, por encima de todos ellos, el valor de la justicia[76].

Esto significa que no se trata sólo de proteger del daño a los sujetos de investigación, sino que una norma deberá promover que la investigación científica dé cuenta de sus objetivos más nobles, como aumentar el conocimiento, aliviar el sufrimiento, preservar la salud y la vida, y promover el bienestar humano[77].

En tercer lugar, es necesario que la sociedad tenga confianza en las instituciones que llevan adelante investigación, la cual se construye sobre la base de consolidar los objetivos de la investigación biomédica que, por otro lado, deberían ser compartidos con la sociedad, lo que determina, otra vez, la importancia de que la comunidad participe en todo el proceso de la investigación[78].

Las instituciones que realizan investigación tienen la gran tarea de devolver la confianza al público, sobre la base de recuperar los fines de la investigación científica y de contar con formas transparentes de evaluación con participación genuina de la comunidad en las distintas instancias.

[76] Juan Carlos TEALDI, "Bioética, valores éticos y DDHH". Conferencia III Jornadas Provinciales de Bioética. Área de Bioética, Ministerio de Salud, Córdoba, noviembre de 2002.

[77] Mark YARBOROUGH y Richard SHARP, "Restoring and preserving trust in biomedical research". *Academic Medicine*, 2002; 77: 8-14.

[78] L. JUSTO, "Participatory research: A way to reduce vulnerability". *American Journal of Bioethics* 4(3): 18-19, 2004. ISSN 1526-5161, y L. JUSTO, F. ERAZUN y J. VILLARREAL, "La investigación participativa como derecho: ¿Posibilidad o utopía?". Presentado en la 1ª. Conferencia Internacional sobre Buenas Prácticas en Investigación en Salud, Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Investigación en Salud, Brasilia, 28-30 de octubre, 2002, en prensa Revista Perspectivas Metodológicas.

En las instituciones se debe asegurar una fuerte supervisión y desarrollar una intensa tarea educativa con los jóvenes investigadores tanto en metodología como en ética de la investigación, y contar con una evaluación ética rigurosa de las investigaciones. Hacia afuera, por su parte, una apertura a la sociedad para que esté informada y con la confianza necesaria para buscar en las instituciones la resolución de sus problemas de salud.

Dado el complejo campo de desarrollo y los enormes intereses que lo atraviesan, una normativa en la temática deberá contar con dos condiciones fundamentales: *poder* e *independencia*. *Poder* político para implementar y hacer cumplir la normativa y para generar un orden administrativo que lo ponga en vigencia y promueva su legitimidad política, administrativa y social. *Independencia* para que los intereses financieros no corrompan las iniciativas que se presentan en la región. Esta independencia debe quedar claramente establecida desde el comienzo de cualquier propuesta, no a través de *declaraciones formales de conflicto de interés* (en muchos casos pura formalidad), sino de la explícita prohibición de estos conflictos en aquellos que han de formar parte en la instancia de diseño de normas y evaluación de investigación en la que participan seres humanos (como miembros de comités o comisiones evaluadores). Aquellas personas que tienen relación directa con los intereses de la industria farmacéutica, o perciben dinero de ese sector (como los equipos de investigación) o de los investigadores, no deberían formar parte de comités de ética de la investigación que evalúan protocolos relacionados, y los miembros de los organismos reguladores, en cualquier nivel del que se trate, deben ser independientes siempre de los intereses del sector.

Debido entonces a que el Estado delega su responsabilidad de protección de los sujetos de investigación en cuerpos normativos como las comisiones nacionales y los comités institucionales de ética de la investigación, ellos deberán de igual modo contar con *poder* (otorgado por el Estado) e *independencia* de conflicto de interés entre sus miembros[79].

Esta delegación del Estado se haría efectiva y se resguardaría a través de una normativa con poder nacional que implemente un *sistema de evaluación ética de la investigación en salud*.

El sistema estaría dado por:

a) una *comisión nacional* interdisciplinaria e intersectorial independiente que establece los lineamientos generales del sistema.

b) un *registro de investigaciones en salud* dependiente de un organismo fiscalizador independiente.

c) una *red de comités de ética de la investigación* con claros criterios de acreditación y seguimiento que aseguren su calidad, su independencia y su poder.

d) un organismo independiente, de *seguimiento y control.*

Algunas líneas de fundamental importancia que deben definir los gobiernos antes de diseñar una normativa en ética de la investigación en los países de la región son:

a) Definir las prioridades de investigación y promover investigaciones orientadas a dar cuenta de los problemas locales de salud y aquellas que beneficien a la comunidad.

[79] Susana VIDAL, "Acerca de la independencia de los comités de ética de la investigación". *Jurisprudencia Argentina*, Número especial Bioética, Lexis Nexis, No. 5, 2004: 51-58.

b) Establecer normas claras respecto a los aspectos técnicos metodológicos de los estudios que se desarrollarán en el país y las responsabilidades de las instituciones en las que estas investigaciones son llevadas a cabo, así como su debida acreditación.

c) Establecer la forma que ha de tener la investigación patrocinada desde el extranjero: 1) definiendo las responsabilidades de los patrocinadores[80] (respecto a suspensión de estudios, provisión de tratamientos más allá de finalizada la investigación, uso de placebo, etc.); 2) compartiendo la información y desarrollando redes de investigación e información y difundiendo los resultados; 3) creando transparencia, especialmente financiera; 4) monitoreando y evaluando las iniciativas de colaboración; 5) aplicando los resultados exitosos localmente; 6) compartiendo los beneficios equitativamente; 7) aumentando la capacidad local de investigación.

d) Asegurar que la norma esté respaldada por una legislación nacional e internacional que dé cuenta de un acabado respeto por los DDHH.

e) Promover una red de apoyo entre los países de la región tendiente a establecer normas regionales aplicables en América Latina y el Caribe, que cuente con adhesión de los países y que conduzca a una Declaración latinoamericana de ética de la investigación respaldada por organismos internacionales preocupados y comprometidos con la defensa de los DDHH.

f) Contar con instancias claras y efectivas de participación ciudadana en todas las etapas del proceso a tra-

[80] Edejer TESSA TAN-TORRES, "North South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries". *BMJ*, 1999; 319: 438-441.

vés de organismos de defensa de los DDHH (Defensoría del Pueblo, secretarías de DDHH y ONG), organismos de trabajadores, asociaciones de pacientes, etc.

Todo el proceso debe ser público y con permanente información y participación de la ciudadanía.

Para concluir, a la luz de lo que ha sido analizado hasta aquí, el terreno no es tan conflictivo, siempre y cuando el eje de cualquier proyecto se asiente en la protección de los seres humanos y tenga por objetivo fundamental la búsqueda de la salud, el bienestar y el desarrollo humanos.

Si fuera así, es probable que muy pocas investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica se aprobaran en nuestros países. Sin embargo, aun en tiempos del liberalismo globalizado, el límite ético por debajo del cual es inadmisible pensar la investigación en seres humanos es el respeto pleno de los DDHH.

De otro modo, ya es bien sabido que el costo de los errores cometidos por normativas contemporizadoras de todos los intereses, en particular los financieros del mercado farmacéutico, en países vulnerables, pobres en desarrollo y con precarias condiciones de salud, se terminará pagando siempre en vidas humanas.

EXPERIENCIAS REGIONALES EN LA APLICACIÓN DE NORMAS ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN EN PAÍSES DE LATINOAMÉRICA Y CARIBE: EL CASO DE BRASIL

Elma Lourdes Campos PAVONE ZOBOLI

Uno de los ríos que alimentan la bioética es la ética en investigación en seres humanos. Esta afirmación de Albert Jonsen (1992)[1] pudo ser verdadera para el comienzo de la bioética como un campo del conocimiento. Pero hoy día es difícil determinar una única dirección para este camino: lo que se plantea, a lo mejor, es una mutua colaboración entre los dos.

Otra cuestión que se establece en este dilemático tema es la finalidad de esta interfase entre la bioética y la ética en investigación en seres humanos. Para comprender mejor este punto es preciso que volvamos a las propuestas de Van Ressanlaer Potter (1971)[2] en su obra pionera *Bioethics: bridge to the future*. En lugar de colocar el foco en los derechos individuales, Potter hacía énfasis en la responsabilidad moral de cada uno hacia todo ser viviente, defendiendo

[1] L. PESSINI, C. P. BARCHIFONTAINE, *Problemas atuais de Bioética*. 6ª ed. São Paulo: Loyola, 2002.

[2] V. R. POTTER, *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

con todas sus fuerzas la búsqueda de una nueva sabiduría que diera luces sobre cómo usar el conocimiento para lograr la mejora de calidad de vida y la promoción del bien social. Tanto es así que al constatar el desvío de la bioética hacia la ética biomédica añadió los adjetivos "global" y "profunda" a la palabra "bioética" a fin de rescatar sus ideas primeras al proponer el nuevo término como un campo de conocimiento que propiciaría el encuentro del *bios* –que comprendía desde de la medicina hasta la ecología– y de las humanidades[3].

Así parece claro que la finalidad de la interfaz entre la ética en la investigación en seres humanos y la bioética no puede ser otra sino construir directrices éticas que, sin obstaculizar las innovaciones, conlleven a la promoción de la mejora de la calidad de vida para todos, sin exclusión o explotación de ningún tipo. O sea, las directrices éticas de investigación en seres humanos basadas en la bioética deben promocionar la distribución equitativa de los beneficios y de las cargas en las investigaciones, proteger a las poblaciones y grupos vulnerables, y fomentar la expresión autónoma de los sujetos.

Veamos cómo Brasil está haciendo frente a este gran desafío que se nos impone.

Cronología de las directrices éticas de investigación con sujetos humanos en Brasil

El primer documento oficial promulgado por el Ministerio de Salud que hace referencia al uso de medicamentos no apro-

[3] V. R. Potter, P. J. Whitehouse, "Deep and Global Bioethics for a livable third millennium". *The Scientist*, 2004; 12: 1998-1999.

bados por la Vigilancia Sanitaria para comercialización en el país es de 1981. Era una disposición normativa, sin grado de ley y determinaba que toda persona que usara una medicación que estuviera en fase de experimentación o no estuviera aprobada para la venta en el país, debería firmar un "documento de conocimiento de riesgo"[4]. El Gobierno se eximía de cualquier responsabilidad en caso de daños causados a la persona por el uso de la medicación. El médico que hiciera la prescripción era el responsable y el laboratorio productor era el corresponsable en caso de eventos adversos. Esta disposición no puede ser considerada propiamente una directriz ética para investigación en seres humanos, pero es un marco importante para los pasos que sucedieron unos años después.

En 1985, el Ministerio de Salud tradujo las directrices internacionales para la investigación biomédica en seres humanos preparada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

En este mismo año el Colegio de Médicos determinó la creación de las comisiones de ética médica en todos los servicios de salud. Estas comisiones actuaban fiscalizando el ejercicio profesional de la medicina y como revisoras de los aspectos éticos de los proyectos de investigación realizados en las instituciones.

En 1988, el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud promulgó la Norma para Investigación en Salud, conocida como la Resolución CNS/MS 01/88. Este fue el primer documento oficial del gobierno brasileño que estableció di-

[4] *Termo de conhecimento de risco.*

rectrices éticas para reglamentar la investigación biomédica en seres humanos.

Esta disposición normativa definió las reglas para la creación, la constitución y el funcionamiento de los comités de ética en investigación (*Comitês de Ética em Pesquisa*, CEP) en todas las instituciones médicas del país. Determinó la obligatoriedad de la revisión, por estos comités, de los aspectos éticos y científicos de toda investigación biomédica previo a su realización.

Sin embargo, la Resolución CNS/MS 01/88 no causó el efecto positivo esperado. Una encuesta en 26 hospitales universitarios y 37 investigadores, realizada por Francisconi *et al*. (1995)[5], con el objetivo de recoger datos acerca de los comités de ética en investigación en actividad en Brasil, encontró su existencia solamente en 57,7% de las instituciones. Es decir, apenas en quince de los hospitales encuestados había un comité creado y funcionando. De estos comités, siete no observaban las directrices éticas de la Resolución para su composición. En los once hospitales donde no había comité, la evaluación de los proyectos de investigación en salud era realizada por las comisiones de ética médica o por la Comisión Científica. En dos hospitales la revisión era realizada por los colegas o por la dirección de la institución. Entre los investigadores, 26 de ellos (70,3%) informaron la existencia de comité de ética en investigación en sus instituciones, ocho dijeron que no había comité y tres no respondieron a la pregunta. Estos resultados, según los autores, constataban la lamentable situación de la observancia de las directrices éticas para las investigaciones en

[5] C. F. M. Francisconi, D. J. Kipper, G. Oselka, J. Clotet, J. R. Goldim, "Comitê de Ética em Pesquisa – Levantamento de 26 hospitais brasileiros". *Bioética*, 1995; 3(1). [http://www.portalmedico.org.br/revista/ind1v3.htm]

salud, e indicaban la necesidad de divulgar tales normativas entre los investigadores y los directivos de los servicios de salud.

En 1995, el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, con la intención de corregir la situación vigente y de hacer cumplir los preceptos éticos del Sistema Único de Salud, determinó la revisión de la Resolución 01/88. Para hacerse cargo de esta tarea formó un grupo de trabajo con investigadores y profesionales de salud, abogados, teólogos, religiosos y representantes de diversos sectores de la sociedad civil, incluyendo todos los involucrados en las investigaciones, desde la industria farmacéutica hasta los sujetos de investigación[6]. Después de un amplio proceso democrático de consulta a los interesados y a la sociedad en general, el grupo elaboró directrices éticas para reglamentar la investigación en seres humanos que fueron incluidas en una nueva disposición normativa promulgada por el Ministerio de Salud en octubre de 1996, y que hoy es conocida como la Resolución CNS/MS 196/96. En la actualidad, ésta es la normativa que reglamenta la investigación en seres humanos en Brasil.

DIRECTRICES ÉTICAS DE LA NORMATIVA RESOLUCIÓN CNS/MS 196/96

La Resolución CNS/MS 196/96 se compone de las siguientes partes:

[6] C. B. D. FREITAS, W. S. HOSSNE, "Pesquisa com seres humanos". En: S. I. F. COSTA, V. GARRAFA, G. OSELKA, (coord.), *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998, pp. 193-204.

a) *Preámbulo:* recopila las principales disposiciones normativas, leyes y declaraciones nacionales e internacionales que confieren respaldo jurídico a la normativa. También determina la adopción del principialismo de la bioética como el referencial para el análisis ético de las investigaciones en seres humanos.

b) *Términos y definiciones:* contiene el entendimiento de las expresiones y términos usados en la normativa; por ejemplo, investigación, investigación en seres humanos, consentimiento libre y esclarecido, riesgo, daño, investigador responsable, vulnerabilidad, resarcimiento, indemnización, comités de ética en investigación, etc.

c) *Aspectos éticos de la investigación que involucra sujetos humanos:* recopila las directrices éticas que deben ser observadas en las investigaciones en seres humanos con base en los principios de respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

d) *Consentimiento libre y esclarecido:* detalla el consentimiento informado y la protección debida a los sujetos vulnerables.

e) *Riesgos y beneficios:* la normativa brasileña considera que toda investigación involucra riesgos. De este modo, no adopta las clasificaciones de riesgo mínimo o máximo comunes en las normativas internacionales.

f) *Protocolo de investigación:* detalla cómo debe ser un protocolo y los documentos que debe contener.

g) *Comité de ética en investigación (Comitê de Ética em Pesquisa, CEP):* determina que toda investigación en seres humanos debe ser evaluada en sus aspectos éticos por un comité de ética en investigación. Detalla cómo se debe dar la formación de los comités, los

profesionales que deben participar y la representación de los usuarios.

h) *Comisión Nacional de Ética en Investigación (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP):* detalla la formación de la CONEP y determina las llamadas áreas temáticas especiales, cuyos proyectos deben ser evaluados en duplicidad por un comité local en la institución investigadora y por la comisión nacional en el Ministerio de Salud.

i) *Operaciones (operacionalização):* describe los flujos, trámites y fija las responsabilidades de investigadores, comités y patrocinadores.

La Resolución CNS/MS 196/96 establece un sistema interconectado de comités de ética en investigación (CEP), que deben ser formados en todas las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos, y una Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP), que pertenece al Ministerio de Salud como una comisión asesora del Consejo Nacional de Salud. Esta red CEP-CONEP es responsable de la revisión y el seguimiento de los aspectos éticos de proyectos de investigación en seres humanos. La evaluación debe ocurrir antes del inicio de la investigación, y un protocolo puede ser aprobado, rechazado o devuelto al investigador para correcciones. En este caso, después de las correcciones, el protocolo debe retornar al comité para reevaluación.

Para algunas de las llamadas áreas temáticas especiales fueron promulgadas disposiciones normativas complementarias a la Resolución CNS/MS 196/96. Son ellas:

a) *Genética humana:* Resolución CNS/MS 340/04, promulgada en julio de 2004.

b) *Reproducción humana:* Resolución CNS/MS 303/00, promulgada en julio de 2000.

c) *Poblaciones indígenas:* Resolución CNS/MS 304/00, promulgada en agosto de 2000.

d) *Investigaciones coordinadas desde el exterior o con participación extranjera e investigaciones que involucren el envío de material biológico al exterior:* Resolución CNS/MS 292/99, promulgada en julio de 1999.

Existen otras áreas especiales que aún no reciben instrucciones normativas propias y siguen sólo las directrices de la Resolución CNS/MS 196/96. Son ellas:

a) equipamientos, insumos y dispositivos para la salud nuevos o sin registro en el país, y

b) nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.

El área temática de "Fármacos, medicamentos, vacunas y nuevos test diagnósticos (fase I, II y III) o no registrados en el país (así sea en fase IV), o cuando la investigación se refiera a su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las reconocidas, incluyendo su empleo en combinaciones" fue objeto de la Resolución CNS/MS 251/97, promulgada en agosto de 1997, y los proyectos de esta área no necesitan más de doble aprobación para su ejecución. La excepción son los ensayos clínicos para SIDA que siguen siendo revisados por la Comisión Nacional, debido a una reivindicación de las organizaciones no gubernamentales representantes de las personas con VIH/SIDA.

Los proyectos que involucren aspectos de bioseguridad, otra de las áreas temáticas especiales, deben observar además de las directrices para investigación en seres humanos, la legislación específica recién aprobada. En el Ministerio de Ciencia y Tecnología hay una Comisión de Bioseguridad que también debe revisar y seguir los proyectos de investigación en esta área.

La Resolución CNS/MS 347/05, recién promulgada en enero de este año, reglamenta la formación de bancos de materiales biológicos y el uso de las muestras ya almacenadas.

Debido a la extensión del sistema, no será posible abordar en este trabajo las peculiaridades de cada una de las disposiciones normativas. Sólo se detallarán las directrices de la Resolución CNS/MS 196/96, pues éstas conforman las exigencias comunes a todos los proyectos y son la base de todo el sistema para revisión ética de las investigaciones en seres humanos en Brasil.

Directrices éticas para investigaciones en seres humanos en Brasil

Los aspectos éticos presentados a continuación hacen parte del capítulo III de la Resolución CNS/MS 196/96, y deben ser observados en todo tipo de investigación en seres humanos y no sólo en aquellas del campo de la salud. No obstante, en esta ponencia serán especialmente consideradas las investigaciones en salud, sean ensayos clínicos o estudios de salud pública, ya que la mayor parte de los proyectos revisados son de esta área y la mayoría de los comités de ética en investigación está vinculada a instituciones de salud.

a) *Relevancia social:* la investigación debe ser importante para el lugar donde será realizada, o sea, debe investigar problemas de trascendencia según la realidad de salud local. Así, es difícil justificar la realización de investigaciones cuya relevancia local sea pequeña. La evaluación de esta directriz ética es esencial en las investigaciones coordinadas o patrocinadas desde un país extranjero y en aquellas que involucren comunidades específicas, como indígenas.

b) *Corrección metodológica:* un proyecto de investigación mal fundamentado en sus aspectos científicos o metodológicos no es éticamente correcto, pues expone los sujetos a riesgos e incomodidades sin resultar en algo válido. Todo estudio debe fundamentarse en experimentaciones previas. Cuando se investigan nuevos medicamentos, se deben describir con detalle los resultados obtenidos en las fases anteriores y con el uso de modelos animales o de laboratorio. En las investigaciones coordinadas desde países extranjeros, el investigador brasileño debe participar de la elaboración del proyecto y se deben garantizar formas de transferencia de tecnología hacia Brasil a fin de posibilitar la realización independiente de investigaciones futuras.

c) *Competencia del equipo investigador:* los investigadores involucrados en un proyecto deben ser idóneos y competentes para investigar en el campo del estudio. La institución investigadora debe disponer de recursos y condiciones para realizar la investigación y asistir a los sujetos, especialmente en el caso de daños y eventos adversos. La seguridad y protección del equipo investigador hacia riesgos físicos, químicos y biológicos también debe ser evaluada.

d) *Selección equitativa de los sujetos:* esta es una de las directrices más difíciles de hacerse respetar, pues es común que unos sean siempre seleccionados para el rol de sujetos y otros se beneficien de los resultados y avances resultantes de las investigaciones. Por ejemplo, los pacientes de hospitales universitarios de países pobres, con frecuencia, son sujetos de ensayos clínicos para medicaciones y, en gran medida,

no dispondrán de los medios para acceder a ellas después de que sean comercializadas.

e) *Balance de riesgos y beneficios:* según las directrices éticas brasileñas, riesgo es la posibilidad de daños a los sujetos o a su comunidad, sea a nivel físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural o espiritual, causados o asociados a los procedimientos de cualquier fase de la investigación. Los beneficios resultantes de una investigación deben ser proporcionales o superiores a los riesgos. En caso de que el medicamento o procedimiento en experimentación se muestre superior u ocurran eventos adversos graves, el ensayo debe ser interrumpido, con la notificación de lo ocurrido al CEP. El balance de riesgos y beneficios es especialmente difícil en las investigaciones sin beneficio directo a los sujetos involucrados. La seguridad del sujeto debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia, pues hay costos, como el ultraje a la dignidad y la libertad humanas, que no pueden ser pagados en la búsqueda de la evolución científica. Las personas no pueden ser reducidas a meros medios para la realización de investigaciones.

f) *Equivalencia terapéutica:* el beneficio ofrecido por el medicamento o procedimiento en experimentación debe ser igual a aquel del mejor método comprobado. Según las directrices brasileñas, el placebo sólo puede ser usado en aquellas situaciones en que no hay medios conocidos para tratamiento.

g) *Compensación por daños:* según las directrices éticas brasileñas, daño es el agravio al individuo o a la colectividad, sea inmediato o tardío, resultante de los procedimientos propios de la investigación. Los

daños previsibles deben ser evitados. El patrocinador y el investigador deben indemnizar a los sujetos en caso de daño resultante de la investigación. En ningún caso el sujeto puede eximir esta responsabilidad al investigador o al patrocinador.

h) *Conflicto de intereses:* las directrices determinan que se debe asegurar la inexistencia de conflictos de intereses entre investigador y sujetos o entre patrocinador e investigadores.

i) *Continuidad de la asistencia:* los sujetos o la comunidad deben acceder a los beneficios resultantes de la investigación. La asistencia médico-sanitaria necesaria debe ser continuada aun después de terminada la investigación, así como el suministro de las medicaciones en experimentación en caso de beneficio al sujeto. Los proyectos tipo "*screening*" deben garantizar el tratamiento o seguimiento necesario en cada caso.

j) *Publicación de resultados:* los resultados deben ser relatados con honestidad y han de ser siempre encaminados a la publicación, sean favorables o no.

k) *Consentimiento libre y esclarecido:* la adopción de esta expresión en las directrices brasileñas en lugar de "consentimiento informado", como suele ocurrir en las directrices internacionales, requiere destacar dos puntos: la importancia de la libertad del sujeto para aceptar o rechazar la participación en la investigación y la manera como el sujeto debe ser informado. Es decir, no basta darle información, ésta debe ser esclarecedora de los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del proyecto.

l) *Protección a los vulnerables:* las directrices afirman que es preferible involucrar sujetos de investigación

capaces de consentir. Personas en situación de vulnerabilidad pueden ser involucradas si la investigación redunda en su propio beneficio directo.

m) *Confidencialidad:* el proyecto debe describir los procedimientos para garantizar la preservación de la confidencialidad de los sujetos. El consentimiento debe asegurar al sujeto que su privacidad y la confidencialidad de sus informaciones y de su identidad serán protegidas por todo el equipo investigador y por los patrocinadores.

n) *Compensación por gastos:* las directrices éticas brasileñas prohíben el pago al sujeto, pero determinan que uno debe ser indemnizado por los gastos o por las pérdidas de rendimiento resultantes de su participación en la investigación. El monto de esta compensación no debe ser tal que induzca al sujeto a participar de la investigación.

La red de comités de ética en investigación

El Comité de Ética en Investigación (CEP) es un colegiado interdisciplinario e independiente creado para defender los intereses, la integridad y la dignidad de los sujetos. Los comités, que son de carácter consultivo, deliberativo y educativo, deben contribuir para que las investigaciones se realicen respetando las directrices éticas. De este modo, deben revisar los aspectos éticos de todas las investigaciones en seres humanos antes de su inicio, así como hacer su seguimiento por intermedio de supervisiones, auditorías e informes periódicos enviados al comité por el equipo investigador.

El CEP está formado, como mínimo, por siete miembros, entre hombres y mujeres, con un mandato de tres años. En su constitución participan profesionales de salud, ciencias exactas y humanidades, como juristas, teólogos, filósofos, sociólogos, estadísticos, bioeticistas y, al menos, un representante de los usuarios de la institución donde esté el comité. Mínimo la mitad de los miembros del CEP debe ser experta en investigaciones, y elegida por sus colegas. Debido al carácter multidisciplinario del CEP no puede haber más de la mitad de sus miembros pertenecientes a una misma profesión. Está prevista la consulta a asesores ad hoc en caso de necesidad, por ejemplo, cuando se involucran comunidades indígenas, debido a las peculiaridades de sus diferentes tradiciones culturales. El trabajo en estos comités no es remunerado. La dirección de las instituciones debe garantizar la independencia y los recursos necesarios para el buen trabajo del CEP.

La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) está formada por trece miembros titulares y sus respectivos suplentes, entre hombres y mujeres, con un mandato de cuatro años. Cinco de los miembros son expertos en ética y salud, y los demás son profesionales destacados en diversas áreas. Para la formación de la CONEP, cada CEP indica dos nombres que componen un listado de candidatos. El Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud elige siete candidatos por indicación y seis por sorteo. La CONEP coordina esta red de comités de ética en investigación, que sólo pueden funcionar para revisión y aprobación de proyectos después de autorizados. A cada renovación del CEP se debe también renovar la autorización para su funcionamiento.

Una de las funciones de la red CEP-CONEP es establecer un medio de comunicación entre la sociedad, los investiga-

dores y los sujetos, facilitando denuncias, reclamos y notificaciones.

En 1997, un año después de la promulgación de la Resolución CNS/MS 196/96, el número de comités autorizados para funcionar era 112. Hoy día, hay 414 comités registrados (datos actualizados hasta 30 de septiembre de 2004)[7]. El cuadro que sigue muestra esta evolución[8]:

Cuadro 1. Aumento del número de comités de evaluación ética registrados en Brasil, 1997-2002

Año	Número de comités registrados	Acumulación de comités registrados
1997	112	112
1998	72	184
1999	58	242
2000	45	287
2001	46	333
2002	42	375

Por supuesto, la distribución de los comités no es igual en todo el país. Las regiones sur y sudeste registran una cantidad más grande de CEP, pues es donde se encuentra la mayoría de las universidades y de los centros de investigación.

En junio de 2003, había 4.611 profesionales en los comités, con un número medio de doce participantes en cada uno. La mayoría de estos profesionales era de médicos (31%). En segundo lugar estaban los representantes de las humanida-

[7] Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa aprovados. url:http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm [2004, abril 26].

[8] C. B. D. FREITAS, M. O. LOBO, G. B. GONÇALVES, "A atuação da CONEP". *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 2003; 6(12): 5.

des, con 15% del total. Había también la participación de enfermeros, abogados, farmacéuticos, teólogos, matemáticos, estadísticos, físicos, biólogos, pedagogos, filósofos, etc.[9].

En el inicio del proceso de implementación de las directrices éticas, había una gran parte de proyectos (70%) devueltos al investigador para correcciones, debido a problemas éticos. Sin embargo, este cuadro viene poco a poco cambiando, y hoy día más de 70% de los proyectos son aprobados en la primera evaluación. Esto muestra el empeño de investigadores, miembros de comités y de la CONEP para hacer observar las directrices éticas para investigación en seres humanos. El cuadro que sigue detalla esta evolución[10]:

Cuadro 2. Evolución de la situación de los proyectos después del primer concepto en la revisión ética, Brasil, 1998-2002

Año	Proyectos aprobados en la primera evaluación (%)	Proyectos devueltos para corrección (%)	Rechazados (%)
1998	27	69	4
1999	40	58	2
2000	59	38	3
2001	66	30	5
2002	64	32	4

Las causas para devolución fueron: formulario de consentimiento libre y esclarecido mal elaborado; ausencia de ciertos documentos en el proyecto; ausencia de retorno de beneficios a los sujetos involucrados; errores en la metodología; inexistencia del análisis costo-beneficio; discontinuidad de

[9] *Ibid.,* p. 5.
[10] *Ibid.*, p. 7.

la asistencia médica a los sujetos de investigación después del fin del proyecto; problemas en los presupuestos, etc.[11].

Los problemas en el consentimiento libre y esclarecido fueron: lenguaje de difícil comprensión para el sujeto, existencia de cláusulas de restricción a indemnización; ausencia de informaciones completas sobre la investigación; ausencia de menciones sobre los medios para contactar con el investigador en caso de necesidad del sujeto; ausencia de informaciones completas sobre los riesgos; ausencia de informaciones sobre la indemnización por gastos resultantes de la participación del sujeto en la investigación[12].

En agosto de 2000, se realizó el Primer Encuentro Nacional de Comités de Ética en Investigación, con participación de coordinadores o representantes de más de 200 comités de las diversas regiones de Brasil. En esa ocasión se plantearon factores para el éxito del trabajo de los comités: apoyo de la dirección de la institución; el carácter multidisciplinario del comité; manutención de la periodicidad mensual de las reuniones; participación en los comités de representantes de usuarios; capacitación de los miembros de comités para revisión ética y en temas de bioética; independencia del comité para emisión de sus juicios; existencia de una base de datos. Se plantearon las siguientes dificultades: ausencia de recursos humanos y materiales para un buen funcionamiento del comité; desconocimiento de las directrices éticas por los investigadores; ausencia de apoyo de la dirección de la institución; gran cantidad de proyectos para revisar; sobrecarga de trabajo en las instituciones; au-

[11] *Ibid*., p. 9.
[12] *Ibid*.

sencia de capacitación de los miembros de comités para bioética; falta de seguimiento de los proyectos[13].

Hoy día, pasados casi diez años desde la promulgación de las nuevas directrices éticas, es posible afirmar que la etapa inicial de implementación del sistema ha sido completada, como muestran los datos acerca de la cantidad de comités de revisión ética activos en Brasil. Ahora hace falta consolidar las conquistas y afinar el sistema por medio de la realización de iniciativas para reforzar los factores de éxito e interferir en los dificultadores con vistas a perfeccionar la red CEP-CONEP y la revisión ética de las investigaciones. La consideración de las potencialidades y de los límites planteados quizá sea útil para esta tarea.

PLANTEANDO POTENCIALIDADES Y LÍMITES

- A lo largo de estos años se viene logrando en Brasil una nueva mentalidad acerca de la ética en investigaciones en seres humanos. Hoy día, pasados casi diez años desde la promulgación de la Resolución CNS/MS 196/96, es posible afirmar que hay en nuestro país un control más riguroso de las investigaciones en seres humanos, y como resultado, una protección más efectiva de la dignidad de los sujetos y de sus derechos. Desde 1997, se investigaron 55 denuncias de violación de las directrices éticas, con la suspensión de proyectos que exponían los sujetos a riesgos. Antes del establecimiento de este sistema para revisión ética, los sujetos no disponían de ins-

[13] Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. "Relatório: o I Encontro Nacional dos CEPs". *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 2000; 3(6):7.

tancias para la defensa de sus derechos, y la sociedad desconocía los problemas en este campo.

- La implementación de la red CEP-CONEP posibilitó la compilación de una base de datos con informaciones de proyectos aprobados y en trámite para revisión ética. Hoy día esta base es accesible por Internet para consulta de investigadores, sujetos, CEP, instituciones y la sociedad en general, con niveles diferentes de acceso. A los investigadores y comités se les permite el registro de proyectos y el seguimiento del trámite de la revisión ética. A los sujetos les es permitido consultar un listado de proyectos aprobados.
- La adhesión de los investigadores y de las instituciones investigadoras a este sistema se hace evidente, no sólo por la creciente cantidad de CEP existentes en Brasil, sino por la mejora de la calidad de los proyectos, con el aumento del número de proyectos aprobados ya en el primer parecer de la revisión ética.
- Los problemas con el formulario de consentimiento libre y esclarecido denotan la resistencia de los investigadores para informar a los sujetos. Sin embargo, es imposible tratar las cuestiones relativas al deber de informar a los sujetos de investigación sin considerar la tradición paternalista de los profesionales de salud. A lo mejor, ésta sea responsable de la práctica de "no informar" al enfermo o al sujeto.
- Es posible que de todo este movimiento ético en la investigación en salud resulte un buen efecto colateral: la extensión hacia la práctica clínica de la preocupación de bien informar a los sujetos. Hoy día, hay más de 400 comités activos en Brasil, con un número medio de doce miembros. Es decir, hay casi 5.000 profe-

sionales, investigadores y usuarios que se reúnen mensualmente para discusiones éticas. Antes de 1997, cuando se empezó la creación de los CEP, esta hipótesis era imposible.

- La participación de los sujetos de investigación en los comités de revisión ética por medio de la representación de usuarios de servicios de salud significa dar voz a todos los involucrados en esta actividad. Por cierto, el sujeto es la parte más vulnerable de una investigación, y antes de hacerse posible su participación en los CEP, difícilmente, tenía oportunidad para manifestarse, revisar proyectos y opinar sobre ellos. Sin embargo, hace falta perfeccionar esta representación que todavía no es paritaria, con una minoría de representantes de usuarios participando en los comités.
- La participación de la sociedad por intermedio de los representantes de la comunidad o miembros externos a la institución en donde está el comité confiere transparencia al proceso de revisión ética e impide ciertas parcialidades posibles debidas a políticas internas y conflictos de intereses. Además posibilita que la sociedad conozca los matices e intereses varios que se ponen en juego para llevar a cabo una investigación.
- Las directrices éticas brasileñas plantean la eliminación de los conflictos de intereses. Es imposible lograr este reto. Las diferentes partes involucradas en una investigación tienen intereses varios, y todas quieren salvaguardar sus propios intereses. Lo que sí es posible es transparentar tales conflictos y establecer parámetros y directrices para su manejo

ético. El conflicto de intereses ocurre cuando los intereses secundarios dominan e influyen indebidamente en el juicio profesional de uno con respecto a sus intereses primarios[14]. En investigación, el conflicto de intereses ocurre cuando los intereses secundarios de los investigadores (ganancias, patentes, publicaciones, presupuestos, becas, etc.) indebidamente influyen, desvirtúan o corrompen la integridad de su juicio acerca de los intereses primarios resultantes de sus deberes profesionales (la seguridad y la salud del sujeto, así como los beneficios y perjuicios hacia él). La gravedad del conflicto de intereses depende de la magnitud de la influencia indebida sobre el juicio profesional y de la trascendencia de posibles daños y errores resultantes de esta distorsión. El reconocimiento de la existencia de conflictos de intereses es el primer paso para su manejo ético. Sin embargo, este reconocimiento por sí no es suficiente, y hacen falta políticas institucionales y públicas para su enfrentamiento con vistas a prevenir o impedir el dominio real o aparente de intereses secundarios sobre los primarios en las tomas de decisión de los investigadores.

- En el manejo ético de los conflictos de intereses hay que estar atento de la relación entre investigadores y patrocinadores. La industria farmacéutica, por ejemplo, tiene sus intereses de ganancia que pueden sesgar los criterios de inclusión de sujetos y el diseño de los ensayos para obtener resultados positivos u ocultar los negativos, así como impedir la publica-

[14] D. THOMPSON, "Understanding financial conflicts of interest". *N Engl J Med*. 1993; 329: 573-576.

ción de resultados desfavorables para sus intereses comerciales. La inclusión del presupuesto y del monto pagado por el patrocinador a la institución y a los investigadores es una manera de transparentar y manejar éticamente este tipo de conflicto de intereses. Otra exigencia de las directrices que contribuye para el manejo ético del conflicto de intereses es explicitar las cláusulas contractuales sobre la publicación de los resultados. Sin embargo, hacen falta debates públicos sobre este dilema con miras a trazar directrices éticas y políticas públicas más palpables y que conlleven al manejo más exitoso de estas situaciones.

- Los principios éticos de las directrices brasileñas son: el respeto a las personas como seres autónomos, o sea, se reconoce la autonomía de las personas para tomar sus propias decisiones y actuar según sus opciones; la no maleficencia y la beneficencia, que equivalen a los deberes de no causar daños, minimizar riesgos y maximizar beneficios; la justicia, que significa el balance de riesgos y beneficios y la selección equitativa de sujetos y beneficiarios. Está claro que las directrices brasileñas adoptan al principialismo como su referencial ético. Una crítica posible es que éste no es el único referencial de la bioética y su adopción de manera tan restrictiva hace incompletas las directrices. Sin embargo, no parece que el problema sea la adopción del principialismo como referencial ético, sino otro punto expresado por los participantes del Primer Encuentro Nacional de CEP: la capacitación en bioética de los miembros de los comités. Este factor se plantea como motivo de éxito si está presente, y entorpecedor cuando está ausente. Los princi-

pios –autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia– son cánones vacíos de contenido. Llenarlos de contenido es tarea para el razonamiento ético[15]. El principialismo es, al mismo tiempo, un sistema deontológico y utilitarista. Es deontológico porque ordena: hay que respetar las personas como seres autónomos, no hacer el mal, hacer el bien y ser justo. Pero estos imperativos son vacíos de contenido porque no dicen cómo hacer concreto lo que ordenan. Es en este punto que el principialismo revela su dimensión utilitarista o, a lo mejor, consecuencialista. Este sistema ético no se abstrae de los casos reales. La ponderación y especificación de los principios para llenarlos de contenido considera las circunstancias de cada situación particular y evalúa las consecuencias que pueden resultar de cada curso de acción que se plantea posible. Es decir, directrices éticas para investigación en seres humanos basadas en el principialismo de la bioética no pueden ser aplicadas directamente como si fuesen un sistema deontológico, sino que exigen razonamiento ético para llenar de contenido a los principios en cada caso, en la situación real de cada proyecto. El principialismo es un sistema prima facie, y para aplicarlo hace falta familiaridad con procedimientos de decisión en ética. La capacitación de los miembros de CEP que sigue siendo financiada y fomentada por el Ministerio de Salud y por la CONEP es, sin duda, una de la vías para el manejo de esta realidad. Sin embargo, esta iniciativa por sí y aislada no es suficiente. Otra estrategia posi-

[15] D. GRACIA, *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá: El Búho, 1998: 89-114.

ble es incluir la bioética en la formación profesional y académica de los investigadores. Una tercera vía es el fomento de cursos de especialización y posgrado en bioética.

- La Resolución CNS/MS 196/96 es una disposición normativa, sin grado de ley, y esto puede ser tomado como un límite del sistema de revisión ética en Brasil. Sin embargo, tal situación no impidió la prontitud de denuncias, la suspensión de proyectos con objeciones éticas o los procesos jurídicos necesarios. Esto fue posible debido al uso de aparatos jurídicos previamente disponibles en Brasil, por intermedio de la actuación de los colegios de profesionales, del Ministerio Público y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Además de hacer más lentas las puniciones, esta situación confiere a la CONEP un papel más bien de autoridad moral que legal[16]. Sin embargo, este papel de "agente moral" y no "policial", a lo mejor colabore para que la Comisión desempeñe más fácilmente sus funciones educativa y consultiva.
- Las directrices éticas brasileñas se destinan a todo tipo de investigación en seres humanos y no sólo al área de la salud. No obstante, todo el lenguaje de la Resolución CNS/MS 196/96 es propia para las investigaciones en salud, y más específicamente para los ensayos clínicos. En el área de la salud hacen falta directrices éticas más adecuadas para la revisión de investigaciones cualitativas y epidemiológicas. Quizás esta especificidad que está implícita en el lenguaje de las directrices sea la motivación más

[16] Junior H. FERNANDES, *Pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos*. Brasília: Câmara dos Deputados, 2003.

evidente para las dificultades en lograr la adhesión de otros campos del conocimiento a este sistema de revisión ética. Y tal vez colabore también para esta comprensión reducida de la aplicabilidad de las directrices el hecho de que la coordinación del sistema está ubicada en el Ministerio de Salud y no en una instancia interministerial.

El sistema de revisión ética que sigue siendo implementado en Brasil desde 1997 es, sin duda, exitoso. La gran cantidad de comités activos y el vigor de las discusiones sobre este tema en muchos foros científicos y de la sociedad en general denotan este éxito. Las potencialidades y los límites plantean el camino que debemos seguir trillando hacia la protección de los sujetos y el perfeccionamiento del sistema.

Referencias

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2000. "Relatório: o I Encontro Nacional dos CEPs". *Cadernos de Ética em Pesquisa* 3(6):7.

_____. 2004. "Comitê de Ética em Pesquisa aprovados". [abril 26].

Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1657/2002, de 11.12.2002: estabelece normas de funcionamento e eleição, competência das Comissões de Ética Médica dos estabelecimentos de saúde e dá outras providências. <URL:http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1657_2002-htm>[2003, junio 11]

_____. 2005. Ministério da Saúde. Resoluções. <URL: hhtp://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> [abril 26].

CONSELHO NACIONAL de Saúde. Resolução nº 196, de 10.10.96: dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

COSTA S.I.F., OSELKA G. y FRANÇA, G. V. 1995. "Simpósio: normas de pesquisas envolvendo seres humanos". *Bioética* 3(2).

DIVISÃO NACIONAL de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Ministério da Saúde. Portaria 16/81 de 27 de novembro de 1981: dispõe sobre o Termo de Conhecimento de Risco.

FERNANDES, Junior H. 2003. *Pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos*. Brasília: Câmara dos Deputados.

FRANCISCONI, C. F. M., KIPPER, D. J., OSELKA, G., CLOTET, J. y GOLDIM, J. R. 1995. "Comitê de ética em pesquisa – Levantamento de 26 hospitais brasileiros". *Bioética* 3(1). [http://www.portalmedico.org.br/revista/ind1v3.htm]

FREITAS, C. B. D., HOSSNE, W. S. 1998. "Pesquisa com seres humanos". En: Costa, S. I. F., Garrafa, V., Oselka, G. (coord.), *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; pp. 193-204.

FREITAS, C. B. D., LOBO, M. O. y GONÇALVES, G. B. 2003. "A atuação da CONEP". *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 6(12):5.

GRACIA, D. 1998. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá: El Búho, pp. 89-114.

PESSINI, L., BARCHIFONTAINE, C. P. 2002. *Problemas atuais de Bioética*. 6ª ed. São Paulo: Loyola.

POTTER, V. R. 1971. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall.

POTTER, V. R. & WHITEHOUSE, P. J. 2004. "Deep and Global Bioethics for a livable third millennium". *The Scientist* 12:1998-9.

THOMPSON, D. 1993. "Understanding financial conflicts of interest". *N Engl J Med* 329: 573-576.

INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS PARA UN MUNDO MEJOR. LA EXPERIENCIA DE CUBA

Olga TORRES G.*

ANTECEDENTES HISTÓRICOS, ÉTICOS Y LEGALES

Cuba, como país "joven" del llamado nuevo continente o nuevo mundo, tiene el antecedente más antiguo del pensamiento bioético en el Real Tribunal del Protomedicato que duró muy poco tiempo en La Habana, en la primera ocasión, desde 1634 hasta 1637, nombrado por la Real Cédula de Juan II de Castilla. En la segunda ocasión (1711-1833), sí pudo ejercer plenamente sus funciones de *regular la conducta ética del personal de la salud* en sus actividades[1]. Avanzando rápidamente entre los siglos hasta el XX, puesto que el objetivo de esta ponencia no es el recuento histórico, se cita primero la Federación Médica de Cuba (1925-1944)

* Colaboraron en la elaboración del presente documento: Z. Cinza y A. Rodríguez (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología); J. Gaya (Centro de Neurociencias); A. Lantigua (Centro Nacional de Genética Médica); R. Martínez (Instituto de Medicina Tropical); R. Robaina (Centro de Inmunoensayo); O. Rodríguez (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos); G. Sierra (Instituto Finlay); y F. Morales (Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana).

[1] Bazán H. ZAYAS, "Contribución al estudio de las ciencias médicas en la época del Protomedicato". *Rev. Med. Cub*. 1959, 70(3): 103-126.

como institución de gran importancia en el desarrollo del pensamiento ético en la medicina, después el Colegio Médico Nacional (1944-1966). Entre 1940 y 1951 se redactan dos documentos que reflejan el pensamiento ético médico en Cuba: "El código moral" y "El juramento de honor del Colegio Médico Nacional". Por esa época se reconoce como *verdadero paladín de la ética médica llevada al campo de la lucha social* al *doctor Gustavo Aldereguía Lima*[2].

A mediados de 1960 asciende a profesor titular jefe de la cátedra de Medicina Legal y Toxicología el doctor Francisco Lancís Sánchez, para convertirse en *el verdadero impulsor y símbolo viviente de la ética médica en Cuba* hasta su fallecimiento en 1998. Publicó varios libros de texto y artículos importantes acerca del tema, entre los que se citan: *Conferencias de Medicina Legal* (1960), *Lecciones de Medicina Legal* (1962) en cinco tomos y *Lecciones de Medicina Legal* (1964), un tomo. Al crearse en 1986 las comisiones de ética médica nacional, provincial y de centros asistenciales, fue nombrado presidente indiscutido de la Comisión Nacional, hasta su fallecimiento en 1998. Entre sus trabajos relacionados directamente con la ética sobresalen tres, publicados en 1987: "La ética, dictado supremo de la medicina cubana", "Importancia de la ética médica en el logro del objetivo de convertir a Cuba en una potencia médica mundial" y "La ética médica en la formación de los estudiantes de medicina"[3].

Entre los numerosos juramentos médicos de gran contenido ético que se produjeron, está el de los graduados del curso 1963-1964, en que se *renuncia por primera vez al ejercicio privado de la medicina* en Cuba.

[2] G. DELGADO GARCÍA, "El profesor Francisco Lancís Sánchez y la medicina legal en Cuba". *Cuad Hist Sal Pub*. 1991, No 76, La Habana. Ed. Cienc. Med.

[3] *Ibid*.

La Constitución de la República de Cuba, proclamada el 24 de febrero de 1976, establece que el Estado garantiza la atención y protección de la salud de todo ciudadano cubano, y lo asegura con la prestación de la asistencia médica y hospitalaria gratuita, mediante la red de instalaciones de servicio médico rural, de los policlínicos, hospitales, centros profilácticos y de tratamiento especializado.

A finales de la década del ochenta, se vislumbra el desarrollo exponencial de la industria farmacéutica cubana y la necesaria investigación clínica protocolizada, aprobada y autorizada. Este desarrollo de la industria encargada de la producción de genéricos biológicos, productos biotecnológicos y de alta tecnología trae aparejada la creación, en 1989, de la Agencia cubana reguladora de medicamentos: Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)[4] con el objetivo de velar y certificar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y sistemas de diagnostico de uso humano[5].

El Estado cubano también se interesa, regula y norma todo lo relacionado con la planificación, ejecución y conducción de los ensayos clínicos, teniendo como pilar fundamental la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en investigaciones. Entre las más importantes:

- La Resolución Ministerial No. 178 de octubre de 1991[6], donde se dispone que a los efectos de garanti-

[4] S. D. ORTA y M. A. PASCUAL. En J. R. ACOSTA SARIEGO (ed.), *La investigación en seres humanos en Cuba*, 1ª. Ed. La Habana: Centro Félix Varela, 1997.

[5] C. A. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, R. O. PÉREZ MASSIPE, "Evolución y perspectivas del registro de medicamentos en Cuba". *Rev Cubana Farm*. 2002. 36(3): 197-206. ISSN 0034-7515.

[6] C. GONZÁLEZ DELGADO, C. A. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, y S. D. ORTA HERNÁNDEZ. "Experiencia cubana en estudios de bioequivalencia: intercambiabilidad terapéutica de genéricos". *Rev Cubana Farm* 2004; 38(1): 1-7.

zar la seguridad, protección, derechos y beneficios de los sujetos (voluntarios sanos y pacientes) que intervienen en los ensayos clínicos en Cuba, el CECMED es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios.

- En la Resolución de enero de 1992[7] quedó constituido el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec), cuyos objetivos son el diseño, la organización y conducción de ensayos clínicos, así como el procesamiento y análisis estadístico de los resultados.
- La Resolución Ministerial No. 48 de 1992[8], actualizada en el año 2000, establece por primera vez en Cuba las "Guías de Buenas Prácticas Clínicas", acogidas a las ICH.
- La Resolución Ministerial No. 120 de agosto de 1994[9] establece las funciones y atribuciones del CECMED, que se relacionan con la reglamentación de los requisitos que deben complementar los ensayos preclínicos y clínicos en Cuba y otorgar las autorizaciones correspondientes para ello.

Los primeros Comités de Revisión y Ética (CRE) se crearon durante 1992. El papel desempeñado por el Cencec fue y es importante tanto en la definición de los procedimientos como en la conformación y convocatoria de los mismos. La

[7] Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. http:/www.cencec.sld.cu/inicio.htm. Accedido 15 de agosto de 2005.

[8] Resolución Ministerial (RM) 165 en octubre de 2000. "Guías de Buenas Prácticas Clínicas". CECMED. Reglamentación Farmacéutica. Evaluación del Desempeño Clínico. pp.5. http://www.cecmed.sld.cu/Docs/reglamentación1.htm. Accedido 25 de agosto de 2005.

[9] RM.120 en agosto de 1994. CECMED. Reglamentación Farmacéutica. Disposiciones Generales. pp.1. http://www.cecmed.sld.cu/Docs/reglamentación1.htm. Accedido 25 de agosto de 2005.

selección se realiza a partir de expertos reconocidos, procedentes de diferentes instituciones. Se crea un comité para cada ensayo clínico. La participación de sus miembros es voluntaria y no es retribuida económicamente[10].

En 1994 se desarrolló un trabajo conjunto entre el Centro de Inmunología Molecular y las instituciones hospitalarias donde se proponía la ejecución de ensayos clínicos con formulaciones de vacunas terapéuticas contra el cáncer y anticuerpos monoclonales. Ante la necesidad de obtener la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos con este tipo de biomoléculas, se promovió la constitución de los Comités institucionales de Ética para la Investigación Clínica (CEIC). Ello garantizaría el manejo de la información de la propia institución hospitalaria en cuanto a veracidad y confidencialidad, además de cuidar la integridad y los derechos del paciente participante en los ensayos[11]. De ahí surgieron las dos primeras resoluciones, a las que siguieron otras, mediante las cuales se crean los Comités institucionales de Ética para la Investigación Clínica:

- La Resolución No. 11 de febrero de 1995[12], del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.
- La Resolución de junio de 1995[13], del Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas.

[10] S. D. ORTA, M. A. PASCUAL, *op. cit*.

[11] T. NORAT, J. L. SORIANO y O. TORRES. En: J. R. ACOSTA SARIEGO (ed.), *Apuntes sobre la experiencia de los comités de ética institucionales para la investigación clínica. Bioética: desde una perspectiva cubana*, 1ª. ed., La Habana: Centro Félix Varela, 1997.

[12] Resolución No. 11 de 1995, del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, La Habana.

[13] Resolución 27 de junio de 1995, del Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas, La Habana.

Una resolución del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) facultaba a los directores de unidades a crear dichos comités de ética.

Otras resoluciones, del CECMED o del MINSAP, que dan idea del desarrollo y el rigor de las investigaciones clínicas en seres humanos en Cuba son las siguientes:

- La Resolución 27 del año 2000[14], establece los requerimientos para ensayos clínicos fase I y II, con productos nacionales en investigación, destinados al tratamiento de cáncer y SIDA.
- La Regulación 26 de 2000[15], dispone los requerimientos para manejo y uso de los productos en investigación en los ensayos clínicos y responsabilidades de las partes.
- La Instrucción VADI No. 4 de 2000[16], dispone la creación de un comité de ética de la investigación científica en aquellos centros que lo requieran, por el volumen y la complejidad de las investigaciones que se llevan a cabo, cuyos objetivos generales sean garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas, y velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos y de la investigación.

[14] Resolución del CECMED 38 en septiembre de 2000. CECMED. Reglamentación Farmacéutica. Evaluación del Desempeño Clínico. pp. 5. Accedido 25 de agosto de 2005. http://www.cecmed.sld.cu/Docs/reglamentación1.htm

[15] Resolución del CECMED 37 en septiembre de 2000. CECMED. Reglamentación Farmacéutica. Evaluación del Desempeño Clínico. pp. 5. Accedido 25 de agosto de 2005. http://www.cecmed.sld.cu/Docs/reglamentación1.htm

[16] Instrucción VADI Nº 4 de 2000. http://www.cecmed.sld.cu/Docs/Anuario/AC04 Accedido 20 de agosto de 2005.

- La más reciente resolución ministerial es la No. 8 de 2005[17], en cuyo enunciado se fortalece el trabajo de las comisiones de ética médica a nivel de unidad, provincia y nación. También refuerza la formación de los comités de ética para la investigación científica y establece la aprobación de éstos por el viceministro a cargo de la docencia y la investigación.

El Sindicato de Trabajadores de la Ciencia y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) también han desempeñado un rol importante, promoviendo una discusión, que fue efectuada durante todo el año 1994, en la cual participaron cerca de 40 mil investigadores, profesores universitarios, tecnólogos, auxiliares y otras muchas categorías de trabajadores de la investigación científica con vistas a elaborar un código que se denominó "Código sobre la ética profesional de los trabajadores de la ciencia". En él se plantea: "El trabajador de la ciencia es un exponente del sistema de valores inherentes a la sociedad socialista, forma parte activa de ésta y tiene un trascendente papel que va desde la alta estima y consideración de que es objeto la comunidad científica cubana, hasta la inmensa responsabilidad que se deriva del decisivo aporte que de ella se espera, de ahí la importancia de su conciencia moral". Es por ello que, junto a la sólida formación científico-técnica que debe caracterizar a los científicos cubanos, sea muy importante su formación ético-moral.

El movimiento cubano de investigaciones con seres humanos se ha basado y mantenido actualizado con las Declaraciones de Helsinki, las Pautas CIOMS, las regulaciones de la FDA, de la OMS y de las ICH, entre otras, siempre adecuando y tomando los elementos acordes a la cultura cubana, el siste-

[17] Resolución Ministerial No. 8 de 2005. La Habana. Acerca del funcionamiento de las comisiones de ética y los comités de ética para la investigación clínica.

ma de salud, y sobre todo velando porque predomine el respeto, el beneficio y la justicia al ser humano incluido o que participa en una investigación.

De lo anterior se deduce que el objetivo, para Cuba, ha sido demostrar la capacidad de un país en desarrollo para realizar estudios acerca de los problemas de salud que confronta, tener una industria farmacéutica original y atenerse a los preceptos de la ética para la investigación con seres humanos hasta llegar a soluciones médicas, sociales, prácticas y masivas en cada rincón que un ser humano lo necesite.

La ruta crítica de la ética en las investigaciones con seres humanos en Cuba

Las investigaciones con seres humanos en Cuba tienen diferentes características según el problema de salud que detecta el Estado; entre ellas están:

- Clínicas.
- Epidemiológicas.
- De sistemas y servicios de salud.
- Sociales.
- Evaluación de tecnologías sanitarias.

A pesar de las diferencias que hay entre ellas, todas parten de un *problema de salud (PS)*, se ajustan al esquema de la Ruta Crítica de la Ética[18] que conduce hasta *la solución científica* y culmina en *la aplicación de la solución* en la práctica, para mejorar la calidad de vida del ser humano con respeto,

[18] O. Torres, L. Peña, L. Martínez, D. Padilla & K. Rodríguez. "Impact of the GCP System in the clinical trails". *Controlled Clinical Trials*, 2003, 24, 126s.

bienestar y justicia. El PS puede que afecte a toda la población cubana, a un porcentaje pequeño, a otra población, estar localizado en un territorio, entre otras características.

La ruta crítica de la ética es la secuencia de hechos que llevan a la solución científica de un problema de salud que requiere o no de un resultado novedoso patentable. Está dada por diez pasos que se adecuan al tipo de investigación.

Una vez que el Estado Cubano identifica 1) un *problema de salud*, se prepara 2) un *proyecto de investigación*, el cual, para ejecutarse, es *aprobado y seguido por los consejos científicos* de los centros involucrados en la investigación hasta que se obtiene la solución científica. A partir del proyecto aprobado se establece 3) la *estrategia de desarrollo* del proyecto. 4) El *protocolo de la investigación* es *aprobado y seguido por el / los CEIC* o CRE, institucional, regional, provincial, o de las Facultades de Medicina involucradas, según los objetivos, el diseño, los evaluadores que participan, la envergadura de la investigación, entre otros factores. 5) Con el *protocolo aprobado*, como parte de un expediente, se solicita 6) la *autorización de inicio del protocolo* a la *agencia reguladora de medicamentos (CECMED) que le da seguimiento* a través de auditorías, autorización de las modificaciones al protocolo, talleres conjuntos con los promotores o los investigadores, consultorías, entre otras formas, hasta la solución científica. De este modo, 7) el *proceso de consentimiento informado* y 8) la *conducción de la investigación con Buenas Prácticas Clínicas* son supervisados por tres órganos calificados, competentes e independientes (los consejos científicos de las instituciones que participan en el estudio, los comités de ética en funciones para la investigación y la agencia reguladora que autorizó el inicio del ensayo) cuyo objetivo común es velar por el respeto, el beneficio y la justicia al ser humano incluido o participante en la investigación, que culmina en 9) la *solución científica* y 10) la *aplicación* de ésta.

Promotores y evaluadores en las investigaciones con seres humanos en Cuba

En Cuba sería imposible hablar de ética en las investigaciones con seres humanos sin hablar de los resultados propios, patentados, de la ciencia cubana, de la industria farmacéutica cubana, que son los promotores en esta conjunción ciencia-ética, cuyo objetivo es contribuir constantemente con la calidad de vida del ser humano. Una representación de los promotores cubanos que resulta muy ilustrativa es el Polo Científico del Oeste de La Habana, novedosa experiencia de organización de la ciencia y la innovación tecnológica en Cuba. Al Polo están incorporados instituciones como: Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Centro de Inmunoensayo, Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", Instituto Finlay, Centro Nacional de Genética Médica, Centro de Neurociencias, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos y Centro de Inmunología Molecular, todos los cuales han contribuido en algún modo al presente trabajo. El Polo se basa en los siguientes principios: no constituye una estructura administrativa ni burocrática, combina dos tipos de actividades de forma armónica e integrada: investigación y desarrollo y producción industrial de alta tecnología. Rompe las barreras interinstitucionales y se anticipó en el tiempo al Silicon Valley of Biotech en Estados Unidos, al BioValley en Europa[19] o a la extensión en los llamados "parques de ciencia y tecnología".

Los evaluadores y ejecutores de los protocolos de investigación están en el Sistema Nacional de Salud de Cuba

[19] A. L. Byrum, Bio Valley. *A trinational biocluster*. Modern Drug Discovery. 2004, pp. 37-40.

(SNS), participan activamente desde el nivel de atención primaria hasta el tercer nivel donde están los institutos y hospitales especializados, incluyendo hospitales provinciales y generales[20]. El Sistema es único, estatal, vela por los resultados científicos con ética y porque las soluciones lleguen hasta cada rincón en donde haya un ser humano que lo necesite.

EJEMPLOS DE INVESTIGACIONES CUBANAS REALIZADAS CON SERES HUMANOS

El objetivo del "Proyecto de Investigación psicopedagógico social y clínico-genético de discapacitados" fue conocer el universo cubano de personas con discapacidades, identificar sus peculiaridades biopsicosociales, sus principales necesidades sentidas y proponer en un sistema de investigación-acción la respuesta inmediata a los problemas críticos. Este proyecto, ambicioso en la concepción, metodología, modo de ejecución, automatización de los datos y disciplina en el análisis de los resultados, funcionó como una sola investigación con dos partes por desarrollar: una, investigación psicosocial de personas con discapacidades mayores[21] excluyendo el retraso mental, y otra, más específica, de corte psicopedagógico social y clínico-genético para las personas con retraso mental[22], que abar-

[20] Carpeta metodológica de atención primaria de salud y medicina familiar. 1-175. Ministerio de Salud Pública. La Habana. Cuba. http://aps.sld.cu/bvs/ Accedido 20 de agosto de 2005.

[21] Colectivo de autores. En: I. HERNÁNDEZ (ed.), *Por la vida.* La Habana: Casa Editora Abril, 2003.

[22] A. LANTIGUA-CRUZ, F. MORA, M. ARECHADERRA, I. ROJAS, P. MORALES, H. RODRÍGUEZ, C. VIÑAS, C. NOA & B. BARRIOS. "Etiological Characterization of 512 severely mentally retarded Institutionalized patients in Havana". *Community Genetics* 1999; 2: 184-189.

có a toda la población cubana[23]. Esta investigación, que incluyó las diferentes características de una investigación con seres humanos, transitó por los pasos de la ruta crítica de la ética. Ante el *problema de salud* detectado por el Estado, se elaboró un *proyecto de investigación* que se aprobó y siguió por los consejos científicos y CRE de los centros involucrados, y se obtuvo el consentimiento informado de las personas discapacitadas o familiares tutores antes de declararlos incluidos en la investigación. La investigación llevó hasta la aplicación de las soluciones necesarias. La participación en la conducción de la investigación fue uno de los rasgos más importantes y singulares por su carácter masivo, con la necesaria capacitación y celoso chequeo de los datos recogidos.

Otro ejemplo es el "Programa cubano de pesquisaje auditivo, experiencia válida en condiciones de recursos limitados". Los trastornos auditivos a edades tempranas son un problema de salud con graves consecuencias, entre ellas la pérdida auditiva, los cambios en la organización neural, la adquisición deficiente del lenguaje, el retraso del desarrollo psicosocial y los problemas emocionales. La efectividad de un programa de pesquisaje se mide por cuánto logra reducir la edad de detección de los trastornos auditivos. La edad promedio a la que se identifican los niños con pérdidas auditivas en países en desarrollo del tercer mundo y en algunas zonas no privilegiadas de países desarrollados oscila entre tres y cinco años (OMS), lo que conlleva a la pérdida del período crítico para la adquisición del lenguaje[24]. En países desarrollados como Estados Unidos, la edad prome-

[23] Colectivo de autores, *Por la vida*, *op. cit*.

[24] National Academy on an Aging Society. NAAS. Hearing loss. A growing problem that affects quality of life. 1999. Washington DC, 1-6.

dio es de 17 meses, y en el Reino Unido es de 20 meses[25]. A pesar de estas consecuencias, existen pocos programas exitosos. Este *problema de salud* en Cuba pasó a ser un *proyecto de investigación*, discutido, aprobado y seguido por varios *consejos científicos*, y la investigación se inició en 1984 caracterizándose dos fases. En la primera se preseleccionaron clínicamente los niños mediante factores de alto riesgo, provenientes de los consultorios de médicos de familia, las unidades de terapia intensiva y las unidades de neonatología. En la segunda, el objetivo fue el examen audiométrico mediante registro de Potenciales Evocados Auditivos[26], utilizando un equipo cubano, actualmente denominado AUDIX 5. Los niños positivos se evaluaron por un equipo que incluyó defectólogo, audiólogo, neurofisiólogo, psicólogo, genetista y otro especialista, en los casos que lo requerían. Realizaron el diagnóstico diferencial, decidieron la conducta terapéutica (médica o protésica) y se inició un programa de estimulación temprana y atención psicopedagógica. Durante el período de funcionamiento óptimo del programa (1984-1991) la edad media de detección de la pérdida auditiva se redujo a diez meses, y se identificó el 73% de los niños deficientes auditivos con cifras bajas (1%) de falsos positivos. A partir de 1991, que coincide con la época más grave de depresión económica del país, hubo un retroceso relativo al demorarse la edad de detección hasta los 20 meses. Sin embargo, se mantuvo funcionando el programa de pesquisaje con resultados equivalentes a los del Reino Uni-

[25] L. R. BISCAY, D. I. CLARK & M. C. PÉREZ-ABALO, "Maximum likelihood estimation of signal detection model parameters for the assesment of two stage diagnostic strategies". *Int J Biomed Comput*, 1992; 31: 117-126.

[26] M. C. PÉREZ, M. PERERA, M. BOBES, M. VALDÉS y M. SÁNCHEZ, "Caracterización de los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral en lactantes cubanos". *Rev Cub Inv Biomed* 1986; 5: 419-429.

do y muy superior a muchos otros países. Se continúa desarrollando en el país con el respaldo del Estado que le garantiza gratuitamente la prótesis auditiva y la educación en escuela diferenciada a cada niño[27].

A finales de la década de los años setenta y principios de los ochenta, se presentó en Cuba un aumento significativo y de gravedad creciente de la incidencia de enfermedad meningocóccica causada fundamentalmente por meningococos del Grupo B, semejante en Europa (España, Noruega, Francia, Inglaterra, antigua Unión Soviética, Islandia, entre otros), en América (Chile, Brasil, Argentina), en Sudáfrica y en Nueva Zelanda. No fue posible probar vacunas candidatas desarrolladas por otros países pues no existían, y ante este grave *problema de salud*, el Estado cubano decidió emprender un *proyecto de investigación* para obtener una vacuna. Entre los años 1982 y 1985 se completaron los estudios básicos y preclínicos de inmunogenicidad, seguridad, inocuidad y atoxicidad en diferentes especies de animales (ratón, curiel y monos) antes del inicio de las pruebas clínicas según las Buenas Prácticas de Laboratorio y de Manejo de Animales de Experimentación y las normas de bioética vigentes. A partir de 1985 se comenzaron los estudios clínicos en voluntarios que inicialmente fueron los propios investigadores, y se comprobó la seguridad del producto. Después de los ensayos en adultos, se realizaron ensayos clínicos fase I, comenzando por los niños de más edad, con precaución, al escalar edad. Así quedó establecida la seguridad de la vacuna. Se hizo el estudio de eficacia de

[27] V. Reigosa, M. C. Pérez-Abalo, D. Hernández, M. de la Osa, G. Savío, M. Rodríguez y M. Ponce de León, "Efectos de la detección temprana sobre el desarrollo psicosocial y lingüístico de los niños con pérdidas auditivas permanentes". *Revista CENIC/Ciencias Biológicas* 2002; 33: 99-105.

terreno y se constató que la disminución de la incidencia de la enfermedad a partir del uso de la vacuna fue significativa. La evaluación clínica ha seguido la ruta crítica de la ética, en coordinación con el SNS, desde el nivel de atención primaria hasta el tercer nivel y el rigor con que se desarrollaron las investigaciones contribuyó de forma determinante en la obtención del Registro Médico Sanitario en Cuba.

En el esfuerzo del Estado cubano de proteger y atender los *problemas de salud* del pueblo, en especial de la madre y el niño, se ha logrado un programa de vacunación que abarca trece enfermedades, cuya cobertura sobrepasa el 98% de los niños cubanos. La vacuna cubana recombinante anti-hepatitis B *HEBERBIOVAC HB* fue la primera vacuna obtenida por técnicas de ingeniería genética en un país del tercer mundo, a partir de un *proyecto de investigación* mancomunado de la ciencia en favor de la salud del pueblo y no en virtud del enriquecimiento de empresas privadas y minorías. En 1990 se demostró, en investigaciones con seres humanos, que el producto cumplía con el mínimo de reactogenicidad, alta inmunogenicidad y eficacia[28], y que genera más del 95% de protección[29]. Desde 1992 se desarrolló en Cuba el primero y más amplio programa de vacunación en las Américas; incluye la población completa de recién nacidos (al nacer en los hospitales maternos), los grupos de ries-

[28] G. DELGADO GONZÁLEZ, M. A. GALINDO SARDIÑA, L. RODRÍGUEZ LAY, *et al*. "Vaccination Strategies Against Hepatitis B and their Results: Cuba and the United States". *Medic Review*, 2003. V(1). *Véase* también E. GALBÁN, J. R. BRAVO, C. CASTAÑEDA, G. TOLEDO, A. GONZÁLEZ y G. DELGADO, "Ensayo de campo de la vacuna recombinante cubana contra la hepatitis B (Heberbiovac HB). Estudio en recién nacidos hijos de madres AgSHB+". *Rev Cuban Med Trop*. 1992. 44(2): 149-157.

[29] E. PENTÓN, V. MUZIO & M. GONZÁLEZ GRIEGO, "The hepatitis B Virus (HBV) infection and its prevention by a recombinant-DNA viral surface antigen (rec-HBsAg) vaccine". *Biotecnología Aplicada*. 1994; 11(1): 1-11.

go (contactos de casos positivos; pacientes y trabajadores de servicios de hemodiálisis; trabajadores y estudiantes de medicina, estomatología y enfermería; diabéticos con tratamiento de insulina y pacientes con insuficiencia renal crónica), los escolares, hasta lograr en el año 2005 que todos los nacidos a partir de 1980 están vacunados, es decir toda la población cubana menor de 25 años. Al concebir el *proyecto de investigación* se confeccionó un expediente con el *protocolo clínico* que detallaba el diseño y las argumentaciones del ensayo, se sometió a las consideraciones del Comité de Ética y Revisión (CER) independiente a la investigación, constituido al efecto, cuyo dictamen fue indispensable *para que el CECMED autorizara el inicio* del ensayo. Las hojas de vida de los investigadores y monitores (los cuales deben tener la calificación y experiencia necesarias para conducir el ensayo) y las certificaciones de calidad que aseguren que el producto en investigación se ha producido según las Buenas Prácticas de Producción, formaron parte del expediente presentado al CECMED. Los estudios siguieron el principio de confidencialidad. Se protegen los registros que puedan identificar a los sujetos, respetando la privacidad de los mismos, que se recoge en parte del documento de *consentimiento informado*, junto con los otros derechos del sujeto y los deberes del promotor y el investigador clínico. En el año 2001, la OMS certificó la vacuna para suministro de las Agencias de las Naciones Unidas, confirmado en 2003 mediante una recalificación, garantía de la seguridad y confianza en la producción biotecnológica cubana.

La leptospirosis es una de las zoonosis de más amplia distribución geográfica en el mundo, se considera una enfermedad infecciosa emergente, y constituye un *problema de salud* pública en muchos países en desarrollo por su alta morbilidad. En Cuba esta enfermedad ha mostrado un com-

portamiento endemo-epidémico con características epidemiológicas cambiantes. Desde 1983, en Cuba fueron inmunizados todos los trabajadores expuestos al riesgo de enfermar con una vacuna soviética integrada por gérmenes muertos por calor, correspondientes a varios serovares, hasta el año 1991, fecha en que dejó de aplicarse por dificultades en el suministro. También hubo incremento en la incidencia de roedores en el país, como consecuencia de los siguientes factores de riesgo: incremento del movimiento de personal a la agricultura, incremento de parcelas domésticas, de animales domésticos en condiciones no bien controladas, imposibilidad del Estado de adquirir rodenticidas y medios de protección para el personal de trabajo en la agricultura. Desde 1992 hasta 1994, el número de casos que aparecieron se quintuplicó, provocando un *alarmante problema de salud* que rápidamente se convirtió en un *proyecto de investigación* y siguió la ruta crítica de la ética de las investigaciones con seres humanos. En el Instituto Finlay se desarrolló, en tiempo récord, la vacuna cubana contra la leptospirosis humana *VAX-SPIRAL* con cepas autóctonas de gran importancia epidemiológica por ser las de mayor circulación, que mostró resultados favorables en los ensayos preclínicos al compararla con la variante importada. Los cinco *protocolos* de los ensayos clínicos realizados se *aprobaron por los CEIC* (del Instituto y de los sitios de investigación clínica) y se *autorizó el inicio de cada uno por el CECMED* para evaluar la vacuna en adultos sanos, en estrecha colaboración con el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí y el SNS. Al inmunizar a toda la población de riesgo de padecer la enfermedad, durante la conducción de los ensayos clínicos se hizo evidente el efecto satisfactorio del preparado vacunal en la reducción estadísticamente significativa de la morbimortalidad de la leptospirosis en

Cuba hasta niveles más bajos que los de 1992, antes de la crisis que propició la investigación.

El *Haemophilus influenzae* tipo B es un agente bacteriano causante de meningitis y neumonía; por tanto, de muerte en algunos casos y secuelas en otros. Este *problema de salud* se abordó en un *proyecto de investigación* en el Centro de Estudios de Antígenos Sintéticos de la Facultad de Química de la Universidad de La Habana con la estrecha colaboración de la Universidad de Ottawa, Canadá, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y el Instituto de Medicina Tropical. El objetivo del proyecto fue obtener una vacuna (*Quimi-Hib*)[30] con un antígeno sintético que protegiera a la población vulnerable de las enfermedades, consecuencias y secuelas que pueden dejar. Ésta fue introducida en el Programa Nacional de Inmunizaciones de Cuba desde el año 2004. En pocos años, con un trabajo muy intenso y cooperativo se ejecutaron ensayos clínicos (EC) en sujetos sanos, en adultos, en niños de 4-5 años de edad y en niños lactantes. Dado que la población diana son los niños lactantes de 2, 4, 6 y 18 meses de edad –los más vulnerables desde el punto de vista biológico, social o jurídico–, la conducción de los ensayos fue riguroso, primero en adultos y después en niños, seguidos de lactantes. En los ensayos que lo requirieron se utilizó la vacuna comercial Vaxem Hib (Chiron, Italia), disponible en el mercado, en lugar de placebo para no dejar a los niños sin protec-

[30] V. Verez-Bencomo, V. Fernández-Santana, E. Ardí, M. E. Toledo, M. C. Rodríguez, L. Heynngnezz, A. Rodríguez, A. Baly, L. Herrera, M. Izquierdo, A. Villar, Y. Valdés, K. Cosme, M. L. Deler, M. Montane, E. García, A. Ramos, A. Aguilar, E. Medina, G. Toraño, I. Sosa, I. Hernández, R. Martínez, A. Muzachio, A. Carmenates, L. Costa, F. Cardoso, C. Campa, M. Díaz & R. ROY, "A synthetic conjugate polysaccharide vaccine against *Haemophilus influenzae* type b". *Science* 2004; 305: 522-525.

ción. Se fue muy cuidadoso en la obtención de la sangre y todos los procedimientos recogidos en los *protocolos* de los ensayos, *aprobados* y *autorizados*, como documento rector de la investigación. Se realizaron varios entrenamientos acerca de los procedimientos de *conducción de los ensayos con Buenas Prácticas Clínicas*. Se garantizó la confidencialidad de los datos personales de los sujetos, las bases de datos y los datos primarios de cada uno; los mismos están disponibles para auditoría por parte de autoridades reguladoras. En los niños lactantes se demostró respuesta de anticuerpos bactericidas, respuesta de reactivación y se obtuvieron resultados comparables con los parámetros que establece la OMS.

El cólera, enfermedad diarreica, es causada por *Vibrio cholera*. En la actualidad, las vacunas parenterales de células completas o toxoides están fuera de uso, y las orales son pocas en investigación. Dada la gravedad de este *problema de salud*, aunque en Cuba no existe la enfermedad, existe un *proyecto de investigación* en ejecución, el cual está en las fases de evaluación clínica I-III. Es de resaltar el rigor con que se conducen los ensayos clínicos en voluntarios sanos. Éstos han recibido el inóculo fresco de una cepa viva atenuada. Se han mantenido en una sala de aislamiento clínico en el Instituto de Medicina Tropical durante dos semanas con terapia de antibióticos. Antecedentes de ensayos con condiciones tan rigurosamente controladas sólo se conocen en un instituto en Estados Unidos.

En 1981, en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas se desarrolló un sistema analítico basado en un ensayo inmunoenzimático de sólo 10 μl de reactivos y muestras, así como los dispositivos instrumentales correspondientes, el cual se denominó Sistema Ultra Micro Analítico

(SUMA)[31]. Seis años después se construyó el Centro de Inmunoensayo, institución de investigación-producción, encargado del desarrollo de una variedad de ensayos, aplicaciones, programas y producción de los reactivos y equipos. Con varias instituciones de salud, se desarrolló la red de laboratorios nacional con 181 unidades, soporte analítico de varios programas de tamizaje con que cuenta el SNS desde 1982, programas pre y neonatales, estudios de la calidad de la sangre en la red de bancos de sangre y de vigilancia epidemiológica, entre otros. Éstos se han dedicado específicamente a:

a) La detección prenatal de los defectos del tubo neural (DTN) y otras malformaciones congénitas por medición de la concentración de alfa feto proteína (AFP) en el suero de las embarazadas, con 15 a 19 semanas de gestación. La cobertura actual es de más del 99%. A aquellas madres en las que se confirmó un feto con defectos congénitos graves se ofreció asesoría médica y genética, se les informó de la condición y su pronóstico y de la alternativa de interrupción del embarazo, que fue la decisión de la gran mayoría de las parejas. Adicionalmente, las embarazadas recibieron atención diferenciada por otros diagnósticos realizados a partir de AFP elevada[32].

b) Otros programas prenatales incluyen el tamizaje (se usa en genética y otras áreas) para la detección del VIH y la Hepatitis B, para el tratamiento oportuno, y evi-

[31] L. HEREDIA, R. ROBAINA, L. LÓPEZ, M. ÁLVAREZ, V. ALONSO, D. RIZO, R. L. SOLÍS & J. L. FERNÁNDEZ, "External quality assessment for immunoassay used in screening programs in Cuba". *EQAnews*. 1996; 7(4).

[32] I. GÓMEZ, J. CAZANAVE, R. L. SOLÍS, C. MACHADO, D. BECQUER & J. L. FERNÁNDEZ, "New UMELISA format for quantification of maternal serum alpha-fetoprotein". *Biotecnología Aplicada*. 1996; 13(2): 109-113.

tar, mediante esquemas terapéuticos, de intervención o vacunación, la transmisión de la enfermedad de la madre al niño[33].

c) Estas detecciones también se hacen a los donantes, en toda la red de bancos de sangre del país, para garantizar la calidad de la sangre con fines terapéuticos o como materia prima para la producción de hemoderivados.

d) El primer programa de tamizaje neonatal se introdujo en 1986, con el "Programa de detección precoz del hipotiroidismo congénito". La cobertura actual es de más del 99%. Los niños hipotiroideos detectados reciben tratamiento temprano, salvándose del retraso mental irreversible y tienen un desarrollo neurocognitivo y escolar normal[34].

e) El programa de tamizaje neonatal se ha ampliado con la detección de fenilcetonuria, en el año 2003, y la hiperplasia adrenal congénita, la deficiencia en biotinidasa y la galactosemia, en 2005.

f) Una red de laboratorios vinculados a los centros municipales y provinciales de higiene y epidemiología utilizan la tecnología en los programas de vigilancia epidemiológica. El análisis de la sangre abarca otras enfermedades infecciosas, como la enfermedad de Chagas y el dengue, entre otras. La tecnología SUMA

[33] M. HERNÁNDEZ, L. POZO, I. GÓMEZ & A. MELCHOR, "Chimeric synthetic peptide as antigen for immunodiagnosis of HIV-1 infection". *Biochemical and Biophysical Research Communications* 2000; 272(1): 259-262.

[34] R. ROBAINA, R. GUELL, J. L. FERNÁNDEZ, M. F. LECHUGA, M. A. ÁLVAREZ, R. L. SOLIS & F. BENCOMO, "The Cuban national screening program for the detection of congenital hypothyroidism after 10 years". En: H. L. LEVY, R. J. HERMOS, G. F. GRADY, (eds.), *Proceedings III Meeting of the International Society for Neonatal Screening*. 1996. IKON/MAP, Watertown, MA. 275-276.

se utiliza en más de 300 laboratorios en países de América Latina, en programas de tamizaje neonatal, vigilancia epidemiológica y de los donantes de sangre.

Un *problema de salud* que puede afectar a cualquier ser humano y que está entre las primeras causas de mortalidad en los países desarrollados y en los países en desarrollo es el cáncer. Cuba no está exenta, y éste es el tema de investigación principal asignado por el Estado cubano al Centro de Inmunología Molecular (CIM). En unión con el SNS y otras instituciones del Polo Científico del Oeste, en el CIM se ha trabajado intensamente en la última década hasta llevar cuatro vacunas terapéuticas cubanas diferentes, con respaldo de patentes, hasta ensayos clínicos Fase II, controlados, aleatorizados, con doble ciego, multicéntricos nacionales, y en el extranjero se han trabajado tres de estos preparados vacunales. Paralelamente se ha desarrollado un anticuerpo monoclonal, primero murino[35] y después humanizado, contra el receptor del EGF. "Nimotuzumab" es el nombre genérico que recibió en 2004, cuando la FDA, agencia reguladora norteamericana, y la EMEA, agencia reguladora europea, le concedieron el estatuto de "droga huérfana" en los pacientes con gliomas (tumores de cerebro), localización en que se demostró su alta sensibilidad diagnóstica por inmunocintigrafía y prolongación de la sobrevida con calidad de vida en adultos y en niños. También se ha obtenido el registro en Colombia, Argentina y Cuba, en pacientes con tumores de origen epitelial localizados en cabeza y cuello. Estos resultados se han obtenido en ensayos clínicos en

[35] T. CROMBET, O. TORRES, V. RODRÍGUEZ, A. MENÉNDEZ, A. STEVENSON, M. RAMOS, F. TORRES, R. FIGUEREDO, I. VEITÍA, N. IZNAGA, R. PÉREZ & A. LAGE, "Phase I clinical evaluation of a neutralizing monoclonal antibody against epidermal growth factor receptor in advanced brain tumor patients: preliminary study". *Hybridoma*. 2001; 20(2): 131.

Cuba y en Canadá, China, India, Italia y Alemania. Los *protocolos de investigación* clínica se han *aprobado por los CEIC* de los sitios clínicos donde se han *conducido con Buenas Prácticas Clínicas* después de *autorizarse por las agencias reguladoras* correspondientes. Los pacientes incluidos han dado el *consentimiento informado firmado*. Más de once de los sitios de investigación clínica que participaron han recibido auditorías de la agencia reguladora cubana y de empresas extranjeras con resultados satisfactorios en cuanto a velar por el respeto, el beneficio y la justicia al ser humano, entre otros aspectos de la conducción de los ensayos y de los resultados con Nimotuzumab[36]. A finales de 2004 y en 2005 se iniciaron y ejecutaron varios ensayos clínicos en Cuba, Alemania, Rusia, Italia e India, en otras localizaciones de la enfermedad, ya que éste es un factor determinante en el pronóstico y la evolución del cáncer.

CONCLUSIÓN: LAS DIFERENCIAS

Haber llegado a alcanzar en Cuba un grado de desarrollo de la industria médico-farmacéutica comparable al de las corporaciones transnacionales, obliga a hacer un alto y analizar diferencias éticas que subyacen en las aparentes analogías, las cuales radican en, al menos, dos aspectos:

a) *Política de investigación-innovación tecnológica.* ¿Qué temas se investigan? ¿Por qué esos temas? ¿A

[36] T. CROMBET, M. OSORIO, T. CRUZ, C. ROCA, R. CASTILLO, R. MON, N. IZNAGA-ESCOBAR, R. FIGUEREDO, J. KOROPATNICK, E. RENGIFO, E. FERNÁNDEZ, D. ÁLVAREZ, O. TORRES, M. RAMOS, I. LEONARD, R. PÉREZ & A. LAGE, "Use of the humanized anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody h-R3 in combination with radiotherapy in the treatment of locally advanced head and neck cancer patients". *Journal of Clinical Oncology*. 2004; 22(9): 1646.

qué responden? Los temas a los que se dedican prioritariamente los recursos materiales y humanos del sistema de investigación-innovación tecnológica de Cuba, son los que implican posibles *soluciones* a los *problemas de salud* que confronta la población cubana. Si bien en el momento actual el cuadro de salud del país se distancia notablemente del de la mayoría de los países en vías de desarrollo, las similitudes geográfico-climatológicas y del grado de desarrollo económico continúan determinando algunos temas comunes (dengue, leptospirosis, meningitis). Además, el Estado cubano dedica un considerable esfuerzo a temas que *no* constituyen ya problemas de salud en Cuba, sino en numerosos países en vías de desarrollo, incluidos los más pobres, como es el caso de las investigaciones en curso acerca de cólera y paludismo.

El foco central de esta política está en el carácter preventivo de las *soluciones* que se buscan con prioridad. Así, uno de los sectores que ha alcanzado un desarrollo más impetuoso en la industria médico-farmacéutica de Cuba es el de la *vaccinología*. Siguiendo un principio cardinal de la política cubana de salud, el primer beneficiario de este acento en el desarrollo de esta industria es la propia población cubana. La población infantil cubana se encuentra protegida con vacunas, mayoritariamente de producción nacional, contra trece enfermedades muy extendidas en el resto del mundo.

En la lucha contra el VIH/SIDA, la situación de Cuba se caracteriza, en primer lugar, por un pesquisaje

masivo permanente, con especial atención a los grupos de riesgo, lo cual garantiza el diagnóstico de prácticamente todos los casos de infectados. Medidas concurrentes garantizan el examen y certificación de toda la sangre y productos derivados que se utilizan en el país o fuera de él. Donde se hace más palpable el carácter humanitario de este empeño es en la atención a todos los infectados, que incluye todo tipo de servicio de salud y la más avanzada terapia con medicamentos antirretrovirales de producción nacional o de importación, de por vida y en forma totalmente gratuita.

b) *Respaldo de salud pública.* El Sistema de Investigación-Innovación Tecnológica es parte integral del SNS. Por tanto, se beneficia de su estructura por niveles y su cobertura absoluta que asegura que llegue a todos los estratos de población en toda la geografía del país. Toda la población, participante o no en investigaciones médicas, tiene garantizado, como un derecho constitucionalmente establecido, el acceso gratuito y sin ningún tipo de discriminación a todos los servicios de salud. Su garante es el Estado de la República de Cuba. La industria médico-farmacéutica cubana es 100% estatal. En Cuba no existe la medicina privada; la salud no es mercancía, nadie puede lucrar con la salud.

El SNS está firmemente vinculado con el resto de la sociedad, representada por los órganos de poder popular desde la base comunitaria (consejos populares) hasta la instancia nacional, con el Sistema Nacional de Educación (especial) y con organizaciones de masa activas en tareas de salud, como los co-

mités de defensa de la revolución, que se destacan en campañas de vacunación, de educación para la salud, de eliminación de vectores, de atención social a discapacitados, ancianos, embarazadas requeridas de atención especial.

Todo lo anterior apunta hacia una vinculación medular del quehacer científico y de innovación tecnológica, particularmente la investigación con seres humanos, con preceptos éticos inviolables que se expresan, más que en un discurso académico, en la práctica socioeconómica concreta y específica de un país, en una sociedad proyectada hacia el logro del ideal de un mundo mejor, no sólo posible, sino también indispensable para la existencia continuada de la especie humana.

LA NECESIDAD DE REGULACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN PAÍSES EN DESARROLLO COMO MÉXICO

Mauricio HERNÁNDEZ

INTRODUCCIÓN

Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación. Los recientes avances científicos han permitido disminuir y aliviar el sufrimiento humano causado por múltiples enfermedades. Sin embargo, el deseo de creación de nuevas y mejores tecnologías se ha manifestado de múltiples formas, incluyendo el riesgo al que se ha expuesto a quienes acceden como voluntarios para participar en los ensayos clínicos. Lamentablemente, la historia ha señalado investigaciones que no consideraron a los participantes como personas sino como objetos de estudio. Las impresionantes revelaciones de tortura médica hace poco más de medio siglo y la concomitante aparición del Código de Nüremberg, hace énfasis en la necesidad de que la participación en las investigaciones dependa esencialmente de un consentimiento informado de los voluntarios para participar en los ensayos clínicos[1], además de que

[1] Se sugiere utilizar el concepto de consentimiento genuino. Para obtener un consentimiento genuino, el profesional de la salud-investigador deberá pro-

ésta prometa dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad y que los riesgos nunca podrán exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema.

El presente documento abordará los siguientes puntos:

a) Iniciaremos con una breve introducción de la ética de la investigación, de la participación de México en investigación y desarrollo y de su sistema de salud.
b) La aplicación de tratados internacionales y la investigación en México, con especial énfasis en la revisión ética de los protocolos de investigación y las funciones de los comités de ética.
c) Finalmente, presentaremos la propuesta de proyecto de la Norma Oficial para el fortalecimiento de los comités de ética en México.

GUÍAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN

La Declaración de Helsinki (WMA, 2000) estableció en 1964 los principios éticos en las investigaciones en seres humanos. El artículo 5º expresa su preocupación por el bienestar de los seres humanos, el cual debe tener –siempre– primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. En este contexto, son extraordinarios los esfuerzos internacionales y humanitarios por hacer que, en las propuestas de investigación, los investigadores e integrantes de los comités de

veer de información y garantizar que existió comprensión por parte del sujeto participante. Esta información debe ser relevante, precisa y suficiente para asegurar una elección genuina. [Esto debe ser] consistente con el contexto cultural y social en donde se implementará el ensayo [NCOB en su Reporte de 1995, Human Tissue: Ethical and Legal Issues, paragraph 6.20].

ética asuman un compromiso ético de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes.

La Declaración de Helsinki, elaborada y difundida por la Asociación Médica Mundial (WMA, 2000) fue presentada por primera vez en 1964. Ha sido revisada en cinco ocasiones en los últimos 40 años, pero ninguna de ellas ha modificado su espíritu original en defensa y protección de los derechos humanos de hombres y mujeres involucrados en investigaciones clínicas. En este sentido, la Declaración de Helsinki sobrepasa las fronteras profesionales, transformándose en una guía ética obligatoria para investigadores de las diferentes áreas del conocimiento. Además de esto, tiene una importancia especial en el contexto de las investigaciones clínicas.

La última versión, ratificada en Edimburgo en el año 2000, fue el producto de un largo e intenso debate internacional, que surgió a raíz de que fueran divulgados los resultados de investigaciones realizadas en mujeres africanas y asiáticas relacionadas con la prevención de la transmisión vertical del VIH/SIDA. Los diseños de estos estudios permitieron la utilización de placebo para el grupo control, situación considerada inaceptable frente a la presencia de un tratamiento efectivo. Este escenario fue claramente identificado como un doble estándar en investigación clínica, ya que la forma en que éstas habían sido conducidas en países en desarrollo las hacía inaceptables en países desarrollados (Marcia Angell, 1997; Peter Curie y Sydney Wolfe, 1997).

El Código de Nüremberg, por su parte, constituyó el primer código de ética para la investigación con seres humanos. Se consolida en 1947 en respuesta a las atrocidades cometidas en los campos de concentración por médicos de la Alemania nazi [George J. Annas y Michael A. Grodin (eds.), 1992]. El propósito del Código fue reconocer la importancia de los

seres humanos como participantes de las investigaciones y, al mismo tiempo, provee un conjunto de reglas universalmente aplicables para proteger los derechos de los sujetos de violaciones y para velar por su bienestar. Uno de los principios que llama la atención es el reconocimiento de una participación voluntaria e informada en un ensayo clínico, la cual refleja el ejercicio de la libre elección sin que ningún elemento coercitivo hubiera forzado su participación.

En Estados Unidos, el Informe Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) fue publicado en 1979 debido a que, en 1940, un grupo de investigadores evaluaron las manifestaciones clínicas de la sífilis a través del seguimiento de sujetos vulnerables que pertenecían a comunidades rurales de raza negra. Estos sujetos, privados del tratamiento efectivo, fallecieron víctimas de las devastadoras manifestaciones de la enfermedad. Recientemente, el ex presidente William Clinton, ofreció públicamente una disculpa a todos aquellos sobrevivientes de esta infamia (Clinton, 1997). Los principios que subyacen en el Informe Belmont han servido durante los pasados veinticinco años como una guía de los estándares éticos que deben regir la investigación con seres humanos tanto en Estados Unidos como en el resto del mundo. El informe hace énfasis en que toda investigación debe respetar la autonomía de los participantes, ser justa en su concepción así como en su implementación y maximizar los beneficios potenciales y al mismo tiempo minimizar los posibles daños. A pesar de la aparición y coherencia moral, y al enaltecimiento a la necesidad de un consentimiento informado del Informe Belmont [que refleja el derecho a una decisión libre y autónoma] así como la evaluación de riesgos y la manifestación de los casos de injusticia hacia individuos [y grupos] vulnerables, los principios pueden crear fuertes dilemas cuando se manifiesta

algún conflicto. Aun así, es muy importante comprender y aplicar estos principios, ya que el hecho de ponerlos en práctica garantiza que, aquellos que acepten participar, serán tratados de una forma ética y respetuosa.

En 1949 se fundó el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002), organización internacional no gubernamental, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). CIOMS-OMS preparó para 1982 la propuesta de Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. El objetivo principal fue indicar el mecanismo por el cual los principios éticos deben guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, que es el mismo mecanismo establecido en la Declaración de Helsinki. Ésta se enfocó hacia la aplicación correcta en los países en desarrollo, tomando en cuenta circunstancias socioeconómicas, legales y administrativas existentes en estas naciones. Estas Pautas han sido adoptadas universalmente.

Con la aparición del VIH-SIDA en la década del ochenta y la consiguiente propuesta de evaluar vacunas y alternativas de tratamiento, CIOMS no contaba con elementos suficientes que protegieran los derechos de los participantes. Esta nueva entidad clínica ponía en la mesa de discusión dilemas éticos no considerados en las revisiones previas de la CIOMS, tales como ensayos clínicos multinacionales y ensayos donde participaban poblaciones consideradas vulnerables. Simultáneamente aparecía el reto de realizar ensayos clínicos con financiamientos e investigadores externos para que éstos se hicieran en países de bajos recursos, y el uso de diferentes comparadores –por ejemplo placebo– en una intervención de eficacia probada. Algunos consideraban la necesidad de realizar investigaciones con drogas menos

efectivas que el tratamiento que se empleaba en los países con mejores recursos, pero con un menor costo; esto, en el interés de una mayor accesibilidad a la población. Otros más, suponían la realización de estos ensayos como un acto inmoral, ya que reflejaba la desigualdad y desventaja en la que se ponía a estos países. El argumento esencial se sustentaba en que la falta de dinero no debería tener una influencia en consideraciones éticas. Como resultado de este conflicto, la pauta número 11 reconoce la disparidad de estos argumentos.

1. Otras guías internacionales

Dos son las guías encargadas de expresar los lineamientos a las investigaciones clínicas respecto de la conducta ética. Ambas, se apoyan en los principios de la Declaración de Helsinki:

a) "Lineamientos para la Buena Práctica Clínica" (GCP, 1996), las cuales proveen estándares técnicos unificados para los ensayos clínicos, de forma que la información clínica generada es mutuamente aceptada por parte de las autoridades regulatorias de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. Describen principios y prácticas internacionalmente aceptados para la realización de estudios clínicos, y tienen como propósito asegurar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes, así como la calidad, integridad y transparencia de los datos, y establecer, en forma clara, la responsabilidad del investigador, patrocinadores y comité de ética.

b) "Buenas Prácticas Clínicas en ensayos de productos farmacéuticos". Además, se cuenta con las "Consideraciones éticas para la investigación con vacunas preventivas", publicada en el año 2000 por Onusida.

HISTORIA DE LAS INSTITUCIONES Y DE LA APARICIÓN DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Para dar un marco general de las áreas de investigación, presento históricamente la conformación de las instituciones de salud en México. En 1943 se crea el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y en 1959 el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE). En 1943 se crean la Secretaría de Salubridad y Asistencia (actualmente Secretaría de Salud) y los primeros institutos nacionales de salud (el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales en 1939; el Hospital Infantil en 1943; el Instituto Nacional de Cardiología en 1944; el Hospital de Enfermedades de la Nutrición en 1946; el Instituto Nacional de Cancerología en 1950, y el Instituto Nacional de Neurología en 1964) y, subsecuentemente, hasta completar las diez dependencias de este subsector con la creación del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) en el año de 1988 (SSA, 2001). Todos, a excepción del INSP, reciben pacientes provenientes de los distintos sectores sociales de la población, y su filiación depende directamente del derecho a los servicios médicos de seguridad social, componente sustancial de la política del sector salud, que se encuentra directamente asociado al hecho de contar con un trabajo asalariado y, por tanto, de las prestaciones derivadas de éste (P. Nájera-Aguilar, 1995).

Por otra parte, el panorama de la atención en salud en México ha sufrido modificaciones y evolución a lo largo del tiempo. Por ejemplo, en los años sesenta, se incrementaron los costos de atención, y prácticamente toda la demanda de atención se encontraba centrada en los hospitales dejando a un lado la población más pobre, sumado a que los servicios que recibían eran de mala calidad. Paradójicamente, mien-

tras millones de personas no tenían acceso a los servicios básicos de salud, miles de médicos carecían de empleo. Posteriormente, ya en los años setenta, se intenta hacer una aproximación a lo que sería el sistema de salud en México (SSA, 2001). Su énfasis, la atención primaria, y su punto de partida, la aparición de diversos programas de cobertura a población desprotegida. Finalmente, en 1983, se promulga la Ley General de Salud (SSA, 1984).

Los objetivos del Sistema de Salud, de acuerdo con el Plan Nacional de Salud 2001-2006 (SSA, 2001) se cumplen mediante el desempeño de cuatro funciones básicas: la prestación de servicios, el financiamiento de servicios, la rectoría del sistema y la generación de recursos para la salud.

2. Experiencias en México

¿Qué se ha hecho respecto de la protección de los participantes de investigaciones?

En años recientes, ha habido una movilización considerable de las distintas instituciones de salud en México con el propósito de compilar de forma clara la información disponible respecto a los derechos de pacientes, algunos de los cuales aceptan participar en investigación. En México, un grupo de investigadores emprendió la tarea de elaborar un documento para el usuario de los servicios de salud, como parte de los compromisos derivados de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud (T. C. Tena *et al*., 2002). En diciembre de 2001, se publicó la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes.

Rescataremos los puntos centrales de la Carta de los Derechos: representa la experiencia mexicana de realizar un trabajo en consenso con instituciones de salud, públicas y privadas, universidades, organizaciones no gubernamen-

tales, representantes de la sociedad civil, asociaciones y colegios médicos. Tres son los puntos que llaman la atención y se relacionan directamente con la ética de la investigación:

a) Recibir trato digno y respetuoso.
b) Recibir información suficiente sobre su atención.
c) Otorgar o no su consentimiento válidamente informado. Éstos incluyen las situaciones en las cuales el paciente decide participar en investigaciones, o donar órganos.

Por su parte, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en 2001 (G. H. Aguirre, 2001) presentó las siguientes recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, las que podemos resumir en la siguiente relación:

a) Relación médico-paciente respetuosa, donde se indican elementos como la oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.
b) Consentimiento informado antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.
c) Contar con registros en su expediente clínico.
d) Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.
e) Atender pacientes solamente cuando se está facultado para hacerlo, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.
f) Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.

g) Al atender las urgencias, no abandonar al paciente, incluso en casos de huelga, catástrofe o epidemia, aun con riesgo para el médico.

Desde el año 2002, la Secretaría de Salud de México, la Subsecretaría de Innovación y Calidad, la Comisión Nacional de Bioética, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, la Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud y la Dirección de Vinculación con Gobierno y Sociedad de la SECODAM, ofrecen a los profesionales que laboran en el Sector, un Código de Conducta (SSA, México, 2002) para guiar sus actividades y acciones. El propósito de este Código es contribuir a una mejora en los servicios y favorecer la satisfacción de los pacientes y de la comunidad. El Código de Conducta especifica el comportamiento ideal de los profesionales de la salud, interpretando las normas morales que ancestralmente han caracterizado a quienes llevan a cabo alguno de los programas de estudio en salud. Este documento fue presentado en 2002, y el cuarto capítulo relacionado con los estándares en la formación y desarrollo de personal y de investigación se integra en especial. Este Código de Conducta trata del comportamiento de los miembros de los equipos de salud, relacionado con las actividades de formación de profesionales, así como de actualización para el desarrollo o capacitación para el trabajo, y también de investigación científica para la generación de conocimiento y la mejor compresión de la realidad circundante.

Por otro lado, para contribuir a la mejora continua en la calidad de la atención médica, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) inició la integración de comités de ética clínica en sus hospitales (IMSS, 2005). Su misión es la de

promover y desarrollar una cultura ética entre su personal de salud, con la creación de espacios para la reflexión y discusión de temas y problemas éticos que surjan en el ámbito asistencial y que tengan como propósito mejorar la atención del paciente. Este esfuerzo de conformación de los comités de ética clínica se inició en el año 2003, con la organización de grupos de discusión y de trabajo que permitieron madurar y caracterizar la idea para hacerla operativa. Durante el segundo semestre de 2004, una búsqueda intencionada permitió identificar 18 comités de ética clínica funcionando en todo el país, lo cual constituyó una muestra del interés y la importancia que se le concede a este aspecto en el quehacer institucional. Actualmente, se encuentran en proceso de conformación 20 comités en diversas delegaciones.

La estrategia de implementación prevé para el año 2005 la integración de 60 comités y de 80 más para el año 2006, distribuidos en todo el país, además de una sensibilización al personal seleccionado para integrarlos, en las teorías éticas, así como en los métodos y la normatividad básica relacionados con la integración del Comité.

En México, son múltiples las instituciones que desarrollan investigación tanto en el área de la salud como en las áreas básica y social (hospitales, universidades, centros de investigación, Colegios de la Frontera Norte y Sur, Centro Regional de Investigaciones Multidisciplinarias –CRIM–, Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional –CINVESTAV–, entre otros). En el campo de las ciencias sociales, no todas las instituciones cuentan con una comisión de ética per se para llevar a cabo la evaluación de los proyectos de investigación. Algunas de ellas son evaluadas en función de su pertinencia y viabilidad por comités académicos, consejos internos, además de que

externamente los proyectos también son evaluados cuando se someten a dictamen para obtener financiamiento.

Lineamientos para una investigación ética

Universalmente, se acepta que no debe hacerse investigación médica en personas sin seguir los postulados aprobados internacionalmente por el Código de Nurenberg de 1947 (George J. Annas y Michael A. Grodin (eds.), 1992) la Declaración de Helsinki, en su reciente versión (WMA, 2000), las Pautas establecidas en la CIOMS (CIOMS, 2002), el Documento del Consejo Nuffield (NCOB, 2002), entre otros. En México, el interés por proteger los derechos de la persona como sujeto de investigación ha quedado plasmado en el Código Sanitario desde 1973 (*Diario Oficial*, 1973). Se avanzó con la posterior obligación en el año 1982 (*Diario Oficial*, 1982) de constituir en los establecimientos en donde se realice investigación biomédica, una comisión de ética que revise y, en su caso, apruebe los protocolos de investigación por realizar. Este requisito mantiene vigencia y fue ampliado en la Ley General de Salud de 1984 (*Diario Oficial*, 1984) y su reglamento correspondiente en materia de investigación de 1987 (*Diario Oficial*, 1987).

Este reglamento comprende la investigación clínica, básica, social y epidemiológica, además de la financiada por la industria farmaceútica. Como parte de este reglamento, la comisión emite una opinión técnica al vigilar el cumplimiento de las normas éticas y morales que rigen la investigación. Su principal función es proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los expongan a riesgos innecesarios.

Además, como parte central, este reglamento estipula la creación de una comisión de ética, una de investigación y una de bioseguridad en toda institución que realiza investigación en personas. Lo anterior ha dado como resultado la aparición de múltiples comités a lo largo y ancho del país. En el INSP cada protocolo propuesto se revisa previo a su implementación, utilizando los criterios anteriormente mencionados. Se realiza la revisión por los miembros de la comisión, en pares, asegurando que por lo menos uno de los miembros (o del par de revisión) tiene conocimientos técnicos del área de interés del estudio. El par de revisores presenta sus comentarios y sugerencias ante la comisión, la cual decide aprobar, condicionar o rechazar el protocolo de investigación. Cada protocolo condicionado o rechazado se regresa al equipo de investigación con sugerencias concretas para su revisión y corrección. Ningún protocolo de investigación se implementa hasta que queda a satisfacción de la comisión y cuenta con su aprobación final. En los casos en que un miembro de la comisión participa en el equipo de investigación, éste no participará en el proceso de revisión y no tendrá voto sobre su dictamen; esto, con el fin de evitar potenciales conflictos de interés en el proceso de revisión.

Ahora bien, de acuerdo con las Guías Operacionales para Comités de Ética (CE) que evalúan investigación biomédica (C. Gilbert, 1989) propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el propósito de un CE es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.

Los CE existen para asegurar, en primer lugar, que la investigación propuesta responda a las necesidades de salud de la población; en segundo lugar, que no exponga a los parti-

cipantes a riesgos inaceptables e innecesarios, y en tercer lugar, que los participantes potenciales tendrán la garantía de ser completamente informados y, por tanto, tener la capacidad para evaluar las consecuencias previstas de su participación y decidir entonces su ingreso en el estudio, mediante un consentimiento genuino (D. J. Torgerson, 2004; E. Lazcano-Ponce, 2004).

A pesar de la importancia que posee un CE en la evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, la investigación realizada a los CE es limitada (J. Goldman, 1982; C. Gilbert, 1989). Se han observado algunas lagunas en aspectos relacionados, por ejemplo, con una baja competencia técnica en la evaluación de los riesgos y beneficios, la cual se ha vinculado, quizá, con una falta de entrenamiento formal en ética. Recientes investigaciones sugieren que los CE a menudo evalúan erróneamente la razón riesgo-beneficio y fallan en garantizar la integridad del CI (D. J. Torgerson, 2004). El estudio de Van Luijin (H. E. Van Luijn, 2002) mostró un porcentaje bajo en términos de competencia técnica [15-40%] en integrantes de comités de ética que evalúan proyectos de ensayos clínicos. Esto daría la pauta para considerar que no únicamente deberían establecerse los lineamientos, sino realizar, con la frecuencia que se pueda, ejercicios de evaluación a los proyectos de investigación de lo contrario, un bajo desempeño redundará en el retraso de la implementación de un proyecto.

Por otro lado, la responsabilidad con la que asumen la propia evaluación podría ser un obstáculo importante en el desempeño del CE. Un estudio reportado en Holanda evidencia que los integrantes del comité asumen una gran responsabilidad ética en el momento de evaluar un proyecto, pero éstos no describen el proceso que emplean para la revi-

sión del mismo. Según Hilary Hearnshaw (H. Hearnshaw, 2004) el problema de la evaluación de los riesgos-beneficios –en países europeos–, radica en que dentro de los comités existen miembros que tienden a ser más rígidos y otros más laxos. Esta situación puede retrasar la implementación de un proyecto y el incremento en los costos, sin que esto se vincule con una mayor protección hacia los participantes. De ahí que las responsabilidades que asumen cada uno de los integrantes dependerán de la capacidad técnica y el compromiso por la salvaguarda de los derechos de los participantes, así como del conocimiento que tengan acerca del tema y la destreza para discriminar información relevante, pertinente y que arroje beneficios a los sujetos y a la sociedad.

El papel de los comités de ética puede ser visto como un enigma, y existe una preocupación generalizada acerca de si el incremento en el desarrollo de pautas, regulaciones y la burocracia realmente esté mejorando en el propósito final por el cual estos comités fueron creados, que es proteger a las personas. Los comités se están convirtiendo en una estrecha vereda a través de la cual los investigadores necesitan pasar con el fin de proteger a todos aquellos que formarán parte de la investigación, pero al mismo tiempo, se convierten en un proceso de aprendizaje para mejorar el conocimiento acerca de la ética y desarrollar mejores propuestas de investigación.

Un estudio realizado en los CE del IMSS, México (E. Valdez-Martínez, en prensa) evidenció los problemas a los que habitualmente se enfrentan dichos comités. Éstos se relacionan con los procesos de evaluación de los proyectos, la composición propia del comité, el proceso de revisión continua y la ausencia de motivación de los integrantes del mismo. Se sabe, por estudios cualitativos, la relevancia que

tiene el papel de cada uno de los miembros en la adecuada función del mismo, en especial en la evaluación de proyectos, así como en el poco conocimiento y comprensión que se tiene acerca de las distintas regulaciones y su aplicación en la evaluación y discusión de los miembros.

Un CE es, en sí, una organización que tiene un número de personas con actividades clave. Mientras que una parte de ellos tienen la misión de evaluar los proyectos y presentarlos ante el resto en la reunión, otros tienen la tarea de llevar y organizar los protocolos, establecer un proceso de comunicación con los investigadores (M. J. Hatch, 1997; E. Valdez-Martínez, en prensa). Un CE tiene un nombre, una misión y una tarea, su listado de miembros, una estructura jerárquica, líneas de comunicación y responsabilidad, y una manera de sustituir a miembros cuando éstos se van (M. J. Hatch, 1997). Sin embargo, es importante destacar que esta organización va más allá de tareas definidas, en la representación de los valores morales, sociales y culturales de la sociedad (E. Valdez-Martínez, en prensa), lo que podría influir fuertemente en la orientación propia del comité, el cual contribuye con su propio bagaje cultural a crear tendencias o políticas de decisión que pueden afectar su propia ejecución. Esto tendrá una influencia especial en el momento en que los investigadores propongan sus proyectos.

Los lineamientos internacionales han puesto especial cuidado respecto de la evaluación ética de los proyectos de investigación, incluso en la identificación de cómo separar, en el caso de México, la evaluación científica de la revisión ética del protocolo. En México, la presencia de tres comisiones distintas, con actividades y metas claramente asignadas, ponen a la revisión ética en algunos momentos en situaciones de conflicto. Esto, debido fundamentalmente a

que no son claros los límites que pueden existir entre las comisiones. Por un lado, la comisión de investigación sería la encargada de vigilar y evaluar tanto la calidad técnica del proyecto como las diferentes metodologías planteadas, entre otros aspectos. Pero, por otro lado, una hipótesis inadecuadamente planteada o un tamaño de muestra no significativo pueden exponer a riesgos innecesarios a los participantes. A pesar de esto, existe una preocupación por si un CE debería revisar y evaluar la calidad científica.

3. Aportes internacionales en la revisión ética de los proyectos

Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki es muy clara respecto a que

> El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y, cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental [Párrafo 13].

Por tanto, basándonos en esta Declaración, podríamos asumir que no sería necesaria una revisión "aparte" entre los elementos científicos y éticos, pero en el caso de México, el componente científico de los proyectos es evaluado por separado, situación que, a pesar de no ser fácil, se ha sustentado desde la creación de las comisiones.

Quizás un dato relevante en el proceso de documentación ética de un proyecto, de acuerdo con la Declaración de Helsinki, es la posibilidad de que los investigadores no olvi-

den que "el protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración", lo cual daría la posibilidad al evaluador de constatar, entre otros elementos básicos, que el investigador ha tomado tiempo importante en sustentar la protección a los potenciales participantes de la investigación [Párrafo 14].

4. CIOMS

De acuerdo con las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, la evaluación de los proyectos se plantea desde una óptica más adecuada a la experiencia mexicana. Esto se refiere a que, si bien los proyectos son evaluados por un grupo de expertos en el área científica, a la cual se puede denominar comisión de investigación, también se evalúan desde la ética, pero tomando en consideración algunos aspectos metodológicos que impactarán en el balance riesgo-beneficio. Por ejemplo, el lineamiento 3 de estas guías, apunta a que

> el comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Las evaluaciones científica y ética no pueden estar separadas: la investigación en seres humanos científicamente inadecuada es de hecho no ética, ya que puede exponer a los sujetos a riesgos o inconvenientes sin ningún propósito; aun cuando no haya riesgo de daño, la pérdida de tiempo de los sujetos y de los investigadores en actividades improductivas representa pérdida de un recurso valioso.

Aquí, se abrirían dos puntos esenciales sobre las carencias de la legislación en México: por un lado, la reglamentación no plantea cómo debiera ser la evaluación ética

"correcta" de un proyecto. Las aproximaciones que se han hecho se sustentan en la propia experiencia de los integrantes de la comisión, su cultura y el antecedente de cursos, entrenamientos formales, pero que, finalmente, no se encuentran precisados en esta legislación y, por otro lado, la conformación de un CE en México puede estar sesgada en ciertos aspectos. Un CE puede tener en su interior una mayor representación, por ejemplo, de médicos clínicos o de antropólogos o de sociólogos, y la posibilidad de evaluar adecuadamente proyectos del campo de la epidemiología puede no ser precisa y tener una limitada interpretación, y por consiguiente, una limitada evaluación del mismo. Lo único que plantea la legislación mexicana es que "para constituir la comisión de ética será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezca a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación", lo cual puede no ser suficientemente preciso cuando se trata de seleccionar a los mejores representantes de estos valores.

5. Consejo Nuffield

El Consejo Nuffield de Bioética (NCOB, 2002) recomendó que un comité científico debería realizar la evaluación científica de un protocolo. Existe la preocupación de que recaiga toda la responsabilidad de la evaluación, científica y ética en un solo comité, ya que esto puede comprometer la calidad de la evaluación y además, es evidente que los objetivos de las evaluaciones son muy distintos, y por tanto sus propuestas de evaluación pueden estar mal definidas. Este grupo concluye que la presencia de dos comités de evaluación científica y ética deberían mantenerse independientes y con sus actividades claramente definidas. Como se puede

observar, existe consenso en considerar que la mejor evaluación ética es la que se hace cuando existe un CE expresamente creado para este fin. Sin embargo, también es claro que las funciones de los integrantes, su nivel de conocimiento en temas relacionados con la ética, sus criterios de evaluación, entre otras variables por considerar, pueden constituirse en un obstáculo importante para que un proyecto reciba un dictamen favorable.

6. ¿Cuál o cuáles deberían ser los componentes esenciales de revisión por parte de un CE?

El consentimiento informado (y genuino)

Uno de los componentes esenciales de revisión de un proyecto es el mecanismo a través del cual los participantes ingresarán en un estudio. El mecanismo que se emplea es el consentimiento informado. En el caso de los ensayos clínicos y una implementación exitosa, se requiere, entre muchos factores, el proceso de obtención del consentimiento informado (CI). La tensión generada entre la necesidad de seleccionar a los participantes y la obligación de ofrecer ciertos tipos de protección ha hecho del CI un persistente reto ético ya que, por ejemplo, en los países en desarrollo, las costumbres, las tradiciones, las concepciones que tienen acerca de la salud y la enfermedad pueden variar significativamente, además de desconocer todo lo relacionado con la investigación biomédica.

De acuerdo con estándares internacionales, el CI consiste en una decisión de participar en una investigación, hecha por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin ha-

ber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos (CIOMS, 2002, Pauta 4).

La Oficina de Investigación de Seres Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica (The Office of Human Subject Research, National Institutes of Health, 2000), basándose en el principio ético de respeto hacia las personas, considera que todos los participantes de una investigación tienen el derecho a elegir qué sucederá o no con ellos. Un consentimiento informado válido requiere: a) proveer de información relevante a todos los participantes acerca de la investigación; b) comprensión de la información, y c) acuerdo voluntario, libre de coerción o influencia indebida para ingresar en un ensayo clínico. Idealmente, la decisión de participar en un ensayo es un proceso que incluye la discusión del estudio con el investigador principal (IP) así como de otros colaboradores, y la garantía de que la información fue comprendida por el participante para que finalmente otorgue la firma en el documento de CI, ya sea el sujeto o su representante legal.

Daniel Fitzgerald (D. Fitzgerald, 2003) plantea que, en los países en desarrollo, la garantía de la comprensión acerca de la investigación y el libre consentimiento para participar pueden estar cuestionados, ya que hay participantes que no saben escribir ni leer, no están familiarizados con el formato de CI o pueden hallarse ante la situación de firmar un papel sólo porque están frente a alguien con bata blanca. Lo contrario puede suceder cuando en algunas comunidades los miembros rechazan firmar cualquier documento debido principalmente a injusticias en el pasado, por ejemplo, quitarles los derechos a sus tierras. Otras más pueden ser las razones, como no hablar el mismo idioma, pertenecer a una etnia que desconoce el concepto de la investigación bio-

médica o ser distinto su concepto respecto de las enfermedades. La National Bioethcs Advisory Commision (NBAC, 2001) considera que la información que se provee a los participantes debe adaptarse a sus necesidades, de lenguaje por dar un ejemplo, ya que en el contexto en el que se desarrolla la investigación puede no ser fácil su obtención. La documentación deberá adaptarse a la variabilidad de los contextos, y los criterios para decidir cuándo se solicitará el CI deben quedar claramente explicitados de forma que los derechos y el bienestar de los participantes no se dañe. Una alternativa es crear mecanismos de presentación del CI: los investigadores deberían desarrollar formatos culturalmente apropiados para proveer información que es necesaria y al mismo tiempo estar adherida a los cánones éticos del CI, con particular atención a lo relacionado con la exposición de los riesgos y beneficios, diseño del estudio y los posibles beneficios al final del ensayo. Asimismo, los investigadores deberían describir en sus protocolos y justificar al Comité de Ética los procedimientos que emplearán para proveer información a los participantes (NBAC, 2001, Recommendation 3.2) y el Comité de Ética ser el responsable de la aplicación adecuada del consentimiento en poblaciones vulnerables.

Además, un importante componente del proceso de obtención del CI, y por tanto de evaluación de un protocolo, lo constituye la comprensión de la información recibida, pues se sabe que la sola provisión de información no es garantía de que los participantes comprendieron lo dicho. Aquí, por ejemplo, la participación activa del representante de la comunidad es esencial. A menudo, es subestimada su participación asumiendo que "no sabe de investigación biomédica", "no tiene conocimiento del tema", etc. Su función sería esencial desde el punto de vista de que él o ella

puede ser uno de los tantos participantes potenciales de un proyecto de investigación, y por consiguiente, la capacidad que muestre para comprender lo escrito se relacionará directamente con la aprobación del formato que emplearán los investigadores. Por ejemplo, el manual de procedimientos empleado en el recordatorio de dieta del INSP muestra en uno de sus párrafos que "si la señora no comprende lo que le está leyendo, no es culpa de ella sino de Usted, que no le explica claramente".

El Informe del Consejo Nuffield (NCOB, 2002) considera que los profesionales de la salud deberían respetar los límites de comprensión de los individuos y su capacidad para entender la información –que muchas veces es complicada y no forma parte habitual de su lenguaje– otorgándole tiempo para reflexionar y para hacer preguntas. Por ejemplo, los individuos pueden tener poca comprensión acerca de procedimientos biológicos que suceden en sus cuerpos, o tener creencias distintas acerca de las causas de las enfermedades, lo cual hace más difícil el proceso de comprensión de la información dada, pero si todo este proceso se ejercita adecuadamente, se puede obtener un CI genuino.

Voluntariedad

Constituye el acuerdo para participar en la investigación como resultado del proceso previo, teniendo como consecuencia un consentimiento válido. Este elemento se cumple con la libre elección, sin coerción o influencia indebida. Un CE deberá tener mucho cuidado en verificar que ningún participante ingrese en un estudio sin acuerdos prestablecidos, debido a su condición de subordinado, población vulnerable, etc. Finalmente, una de las más razones esenciales de su creación es evitar este hecho. De acuerdo con la Comisión Nacional para

la Protección de los seres humanos de las investigaciones biomédicas y del comportamiento de Estados Unidos (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979), la coerción ocurre cuando mediante una amenaza premeditada se presiona intencionalmente a una persona con el fin de obtener su acuerdo, y de forma contraria, ocurre mediante la oferta excesiva, sin garantía, inapropiada, de una recompensa u otra proposición con el fin de obtener un acuerdo. Asimismo, algunos incentivos o estímulos que podrían ser aceptables en alguna situación, podrían tener influencias indebidas si el participante es especialmente vulnerable. Así, un consentimiento en estas condiciones reflejará las desventajas y los abusos de la investigación, más aún en poblaciones vulnerables que contribuyen a un bien social.

7. Después de dictamen, ¿cuál es la función de un CE?

Según lineamientos internacionales, como el de la Asociación Médica Mundial, la CIOMS y la Unión Europea, se plantea que los CE tienen la obligación de realizar un seguimiento o monitoreo. Por ejemplo, la CIOMS 2002 establece que: "El CE debería llevar a cabo las revisiones que sean necesarias durante el proyecto, lo que incluiría el desempeño del estudio".

Durante el taller que se realizó en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, en febrero de 2004, se evidenciaron algunas preocupaciones respecto del monitoreo por parte del CE. Esto, sin la colaboración de otras personas, incrementaría la carga de trabajo ya existente para el comité de ética. Lamentablemente, muchas veces los recursos económicos de la institución no permiten contar con personal que pueda llevar a cabo esta actividad. Algunos CE desarrollan esta actividad desde una participación más bien pasiva, por

ejemplo a través de la solicitud de la última carta de consentimiento, con el fin de ratificar que se está utilizando el formato de consentimiento que fue aprobado inicialmente y asumiendo en todo momento que los investigadores laboran honestamente y con transparencia. En el caso del INSP, México, habitualmente el propio instituto solicita los avances del proyecto, desde la perspectiva administrativa o desde el financiamiento de institutos extranjeros, quienes piden la renovación anual de la aprobación del proyecto. Parte de las nuevas ideas de mejorar la calidad de la evaluación y el desempeño del CE del INSP será la de solicitar, a través de un breve formato, las condiciones en las que está el proyecto cada año, y así condicionar la continuación del proyecto siempre que no tenga su aprobación anual.

Los puntos esenciales en la revisión de un proyecto de investigación desde la ética serían:

a) Considerar que son personas las que se encontrarán expuestas a un riesgo y, por tanto, la capacidad de revisión del protocolo es crucial por parte de un CE, a través de procesos eficientes de desempeño.

b) Mejorar las condiciones en las que se lleva a cabo la evaluación, permitiendo la participación, por ejemplo, de evaluadores ad hoc, que apoyen las actividades del CE.

c) Por sobre todas las cosas, favorecer y mantener la independencia de la evaluación respecto a otros intereses, en especial cuando se llevan a cabo evaluaciones de proyectos con financiamiento externo.

d) Favorecer el entrenamiento y desempeño de cada uno de los miembros del CE, haciendo de éste un cuerpo colegiado capaz de evaluar eficazmente las distintas propuestas de investigación.

f) Para que este último punto se cumpla, sería recomendable que todos los CE fuesen, primero, certificados, a través de un registro estatal, regional o nacional que le permita tener, por ejemplo, a la Secretaría de Salud, un panorama de las acciones que desempeña cada CE y también correlacionarlo con el cumplimiento de la Ley de favorecer la presencia de CE en sitios que realizan investigación con personas, y la otra, realizar auditorías que muestren una visión clara de las actividades que desarrollan.

PROPUESTA DE PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA EN MATERIA DE COMISIONES DE ÉTICA PARA SU FORTALECIMIENTO

Recientemente, se propuso un proyecto de Norma Oficial Mexicana para mejorar el funcionamiento de las comisiones de ética. Esta propuesta se fundamenta en los tratados internacionales en lo relativo al funcionamiento de los comités de ética por parte de la OMS, y se basa en las distintas teorías de respeto a las personas y el bien común. Siete son los puntos que toca esta propuesta, a saber:

a) Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación desde el punto de vista exclusivamente ético.

b) Evaluar la idoneidad del investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y la experiencia adecuada para la dirección del trabajo por realizar.

c) Valorar la información sobre las características del ensayo que se entregará a los posibles sujetos de in-

vestigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser debidamente comprendida y analizar el tipo de consentimiento que se pretende obtener del sujeto o su representante legal.

d) Comprobar que cubre la previsión de la compensación y el tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de investigación en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o del investigador.

e) Conocer y evaluar la compensación económica que se ofrecerá al investigador principal y a los sujetos de investigación por su participación, en caso de que así suceda.

f) Respetar el principio de confidencialidad sobre los informes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

g) Realizar el seguimiento desde la revisión del protocolo hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

CONCLUSIONES

Esta norma pretende ser de aplicación obligatoria y nacional en las instituciones de salud del sector público, social y privado que integren el Sistema Nacional de Salud. Además, su pertinencia se basa en que la revisión y posterior aprobación deberá llevarse a cabo en las instituciones de

salud, a fin de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en investigaciones.

Como anteriormente se mencionó, la ausencia de recursos impide, para algunas instituciones, la capacitación, la implementación y el desempeño de un comité de ética que desarrolle todas las actividades antes mencionadas. Sería importante rescatar que un documento que se escribe debe tener paralelismo con las actividades por desarrollarse. En lo que coincido plenamente es en que México requiere capacitación permanente para los integrantes de comités de ética, quienes se ocupan de una evaluación de aspectos sensibles a las personas que participan en las investigaciones.

Por otro lado, la Ley General de Salud estipula que toda institución que realice investigación con personas deberá tener una comisión de ética. Aquí lo que recomendaría es que, por una parte, se fortalezcan y apliquen desde el inicio los mandatos constitucionales de aplicabilidad de la Ley, y por otra parte, la presencia de una Norma Oficial que acompañe dicha reglamentación.

En términos de salud pública, la necesidad de contar con reglamentaciones bien definidas puede ser una herramienta que mejore las condiciones de ejecución de las investigaciones en México. Algunos ejemplos pueden ser la obtención de las historias clínicas de los pacientes para las investigaciones epidemiológicas, reconocer las variantes de información que pueden recogerse de encuestas nacionales (sueros, por dar un ejemplo) que originen bancos de información para su uso posterior, así como identificar y comparar éticamente los mecanismos de anonimización y los edictos utilizados como una alternativa en investigaciones epidemiológicas. También es necesario determinar cuándo hay que preservar las identidades de las muestras y cómo

guardar la confidencialidad, y finalmente, cómo distinguir vigilancia epidemiológica e investigaciones, y cuándo no hay que someter a los protocolos a un comité de ética en investigaciones para su revisión como en el caso de encuestas nacionales, estudios centinela y de vigilancia epidemiológica, así como en estudios genéticos.

REFERENCIAS

AGUIRRE, G. H. 2001. "La ética y la calidad de la atención médica". *Cirugía y cirujanos*; 70(1): 54.

ANGELL, Marcia. 1997. "The Ethics of Clinical Research in the Third World". *New England Journal of Medicine* 337: 847-849.

ANNAS, George J. & GRODIN, Michael A. (eds.). 1992. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*. New York: Oxford University Press.

BOLETÍN de prensa del IMSS, 6 de febrero de 2005.

CLINTON to apologize for Tuskegee syphilis experiment. April 8, 1997 Available from http://www.cnn.com/US/9704/08/tuskegee/

COUNCIL FOR INTERNATIONAL Organizations of Medical Sciences, 1993; 2002. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland. 2002. Revision disponible en http://www.cioms.ch Pauta 11.

DIARIO OFICIAL de la Federación, México, D. F., 26 de enero de 1982.

_____ . México, D. F., 6 de enero de 1987.

_____ . México, D. F., 7 de febrero de 1984.

_____ . México, D. F., 13 de marzo de 1973.

FITZGERALD, 2003.

GILBERT, C., FULFORD, K. W. & PARKER, C. 1989. "Diversity in the practice of district ethics committees". *British Medical Journal* 299(6713): 1437-1439.

GOLDMAN, J. & KATZ, M. D. 1982. "Inconsistency and institutional review boards". *JAMA* 248(2): 197-202.

HATCH, M. J. 1997. *Organization theory*. New York: Oxford University Press.

HUCZYNSKI, A. 1997. *Organizational behavior integrated readings*. UK: Prentice-Hall.

HEARNSHAW, H. 2004. "Comparison of requirements of research ethics committees in 11 European countries for a non-invasive interventional study". *BMJ* 17; 328(7432): 140-141.

HISTORIA del ISSSTE. http://www.issste.gob.mx/issste/

INSTITUTO MEXICANO del Seguro Social. "Nace la Seguridad Social". http://www.imss.gob.mx/IMSS/IMSS/IMSS_HIS/Nac_001_2003_12.htm

LAZCANO-PONCE, E., SALAZAR-MARTÍNEZ, E., GUTIÉRREZ-CASTRELLÓN, P., ÁNGELES LLERENAS, A., *et al.* "Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación". *Salud pública de México* 46(6): 1-25.

LEY GENERAL de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, 1984 http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/ acceso 20 de abril de 2005.

LURIE, Peter & WOLFE, Sidney. 1997. "Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries". *New England Journal of Medicine* 337: 853-856.

NÁJERA-AGUILAR, P. RAMÍREZ-SÁNCHEZ, T. J. y CANTORAL-URIZA, L. 1995. "Cobertura de las instituciones de salud en el estado de México. Análisis comparativo entre la población asegurada y la no asegurada". *Salud Pública de México* 37(1): 4-11.

NATIONAL BIOETHICS Advisory Commission (NBAC), 2001. "Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials

in Developing Countries". Available from http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html Recommendation 3.2.

NATIONAL COMMISSION for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. "The Belmont Report".

Nuffield Council on Bioethics, 1995.

Nuffield Council on Bioethics, 2002.

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. 1986. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html

SECRETARÍA de Salud. Programa Nacional de Salud 2001-2006. Primera edición, México, 2001.

SSA., México. 2002. Código de conducta para el personal de salud 2002. Comisión Nacional de Bioética. Disponible en: http://bioetica.salud.gob.mx/codigo_conducta.html

TENA, T. C., RUELAS B. E., SÁNCHEZ, G. J. M., *et al*. 2002. "Derechos de los pacientes en México". *Rev Med IMSS* 40(6): 523-529.

THE OFFICE of Human Subject Research, National Institutes of Health, 2000.

TORGERSON, D. J. & DUMVILLE, J. C. 2004. "Research governance also delays research". *BMJ* 328:710.

VALDEZ-MARTÍNEZ, E., TRUMBULLB, B., GARDUÑO-ESPINOZA, J. & HENLEY PORTERC, J. D. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from Mexico. In press.

VAN LUIJN, H. E., MUSSCHENGA, A. W., KEUS, R. B., ROBINSON, W. M. & AARONSON, N. K. 2002. "Assessment of the risk/benefit ratio of phase II cancer clinical trials by Institutional Review Board (IRB) members". *Ann Oncol* 13(8): 1307-1313.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. 1996, 2000. "Declaration of Helsinki". Edinburgh, Scotland. Available from http://www.wma.net/e/policy17-c_e.html

ANEXO 1
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 19 de octubre de 2005

La Conferencia General, *consciente* de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Ge-

néticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero *destacando* a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y *aprueba* la presente Declaración.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Alcance.- 1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientale-

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos. Los objetivos de la presente Declaración son:

a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética:

b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

PRINCIPIOS

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos. 1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual. Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento. 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación

del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento. De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de

otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad. La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad. Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización. Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo. Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación. Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud. 1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;

b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;

c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;

d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y

e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios. 1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;

b) acceso a una atención médica de calidad;

c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;

d) apoyo a los servicios de salud;

e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;

f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;

g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras. Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas. 1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética. Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos. Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales. 1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas

éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

PROMOCIÓN DE LA DECLARACIÓN

Artículo 22 – Función de los Estados. 1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética. 1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular

los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional. 1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO. 1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios. La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios. Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana. Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

ANEXO 2
Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos

Los expertos en bioética y los profesionales de la salud y las ciencias humanas y sociales, de organismos gubernamentales y no gubernamentales de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, República Dominicana, México, Paraguay, Uruguay y Venezuela, reunidos en la Ciudad de Buenos Aires el 6 de noviembre de 2004, al término del Seminario Regional "Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal" convocado por el Gobierno Argentino, han resuelto pronunciarse sobre cuestiones fundamentales vinculadas a la bioética y su estrecha relación con los derechos humanos, la salud, y el contexto político, socioeconómico, y cultural, internacional y regional:

CONVENCIDOS:

1. Que en la actual realidad internacional de la bioética se observan graves amenazas al consenso tradicional sobre las preocupaciones de la misma expresado por el Código de Nuremberg, la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Ginebra, el Código Internacional de Ética Médica y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, así como por todos los documentos que con posterioridad han fortalecido y profundizado ese consenso;

2. Que esas amenazas se han vuelto realidad con la postulación de un doble estándar moral para países ricos y pobres, con el ataque a la Declaración de Helsinki y el abandono de la misma por algunos círculos académicos y gubernamentales, con la pos-

tulación de documentos normativos dirigidos a debilitar aquel consenso, con programas internacionales de entrenamiento en países periféricos financiados por organismos de países interesados en romper ese consenso, y con el cuestionamiento al concepto de dignidad humana que es uno de los pilares del derecho internacional de los derechos humanos que constituye a las Naciones Unidas;

3. Que un presupuesto esencial de la bioética es el respeto de la moral básica que como consenso internacional se expresa en el respeto de los valores fundamentales recogidos en los principales instrumentos del sistema universal y del sistema interamericano de derechos humanos; y que entre esos valores se destacan la vida, la dignidad, la identidad, la igualdad, la integridad, la libertad, la justicia, la equidad, y el bienestar de individuos, familias y comunidades;

4. Que la bioética se ocupa no sólo de los problemas éticos originados en el desarrollo científico y tecnológico; sino también de las condiciones que hacen a un medio ambiente humano ecológicamente equilibrado en la biodiversidad natural; y de todos los problemas éticos relativos a la atención y el cuidado de la vida y la salud, siendo que por ello tiene un presupuesto básico en el concepto de salud integral entendido en la perspectiva biológica, psicológica, social y ambiental, como el desarrollo de las capacidades humanas esenciales que hagan viable una vida tan larga, saludable y lograda para todos como sea posible;

5. Que el desarrollo de las capacidades humanas esenciales sólo es posible cuando se satisfacen las necesidades básicas y que por ello todos los seres humanos necesitan tener acceso al agua potable, a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a los medicamentos, a la educación, a la atención médica y a los servicios públicos de salud; sin cuyas garantías no es posible considerar moral a sociedad alguna;

6. Que sólo el desarrollo de las capacidades humanas esenciales hace posible que todos tengan igualdad de oportunidades para llevar a cabo sus proyectos de vida personales, familiares y colectivos, tengan oportunidad de participar en la vida ciudadana y

puedan así manifestar en las diversas formas de ejercicio de la libertad su respeto por la propia dignidad, la valoración y la defensa de los derechos humanos, el sustento del bien común y la afirmación de valores éticos que los constituyen en sujetos morales;

7. Que la posibilidad de constitución de todos como sujetos morales y libres ha sido devastada en el mundo por la pobreza, la indigencia y la exclusión social, como consecuencias de la imposición a los países pobres de políticas económicas que han privilegiado el libre mercado, minimizando el rol del Estado, favoreciendo a la desocupación como variable de ajuste, y provocando la caída de la producción industrial, el endeudamiento externo, la especulación financiera y la corrupción y un profundo deterioro de la calidad de vida;

8. Que como ciudadanos, profesionales y académicos, sostenemos la necesidad de que los Estados recuperen la iniciativa en la creación de condiciones para el bienestar general y el desarrollo humano y sostenible, en tanto éste es un deber moral ineludible del sector público a través de la gestación de los programas y servicios necesarios desde una perspectiva de equidad y justicia social, protegiendo y respetando la democracia, el pluralismo y la diversidad y favoreciendo la construcción de una ciudadanía participante;

9.- Que debe rechazarse como incompatible con el desarrollo humano y sostenible que alienta la bioética, toda forma de discriminación, xenofobia, o racismo, así como la guerra y otras formas de agresión, o de prácticas aberrantes que favorecen una cultura de muerte y opresión incompatibles con la paz mundial y con las libertades fundamentales;

PREOCUPADOS:

10.- Por los problemas bioéticos originados en las condiciones sociales persistentes vinculadas con la pobreza, el hambre y la desnutrición, la injusticia y la exclusión social que afectan a la mayoría de la población mundial, entre las cuales se en-

cuentran las mayorías populares de América Latina y el Caribe, Asia y África, así como los pobres y excluidos de los países desarrollados;

11.- Por las actitudes, conductas y posiciones de círculos políticos y académicos a nivel nacional e internacional, que pretenden excluir a las situaciones injustas de pobreza, indigencia y exclusión social de los contenidos de una bioética universal o que pretenden reducir esas situaciones a problemas particulares de los países pobres negando el carácter universalizable y por lo tanto ético de los reclamos de justicia ante las mismas; y asimismo por la ausencia de participación comunitaria en la resolución de los problemas que la bioética permite formular, quedando estas graves cuestiones en manos de "expertos" no siempre compenetrados con las necesidades de los sectores mayoritarios de la sociedad;

12.-Por la persistencia de conductas discriminatorias, xenófobas y racistas, que agravan las consecuencias éticas de los problemas sociales atentando contra la paz y afectando seriamente al desarrollo humano; como sucede en particular con el machismo y los prejuicios de género que discriminan a la mujer, con la marginación y el no reconocimiento de los pueblos indígenas y afrodescendientes, y con los migrantes pobres y la grave situación de los refugiados;

13.-Por las dificultades en el acceso a los medicamentos generadas por las patentes farmacéuticas que monopolizan el conocimiento negándolo como bien social y patrimonio de la humanidad sin tener en consideración siquiera la mortandad de poblaciones enteras víctimas de pandemias;

14.- Por la distribución desigual de los resultados de la investigación biomédica y las patentes sobre productos biotecnológicos derivados de ella, que benefician solamente a una pequeña parte de la población mundial, así como por aquellas iniciativas de un doble estándar moral para países ricos y pobres que atentan contra las obligaciones de una ética de investigación adecuada y aprobada, que garantiza el acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes.

PROPONEMOS:

15.- Promover esta perspectiva abierta, crítica y contextualizada de la bioética, en los ámbitos académicos, cívicos y gubernamentales, donde se gesta la opinión pública o se manifiestan los criterios que luego inspiran la formulación y puesta en marcha de normas bioéticas y acciones afirmativas de derechos con estatuto legal, a nivel nacional e internacional;

16.- Recomendar a los gobiernos, en especial de los países de América Latina y el Caribe, el promover que la perspectiva bioética aquí expresada sea incorporada al instrumento universal cuya preparación le ha sido encomendada a la UNESCO, y complementariamente alentar asimismo la redacción de una Declaración Regional de Bioética y Derechos Humanos;

17.- Defender el fundamento de la bioética en los derechos humanos con el fin de desarrollar una ética respetuosa de las culturas, tolerante de las diversidades y cuidadosa de rechazar todo intento de hegemonía doctrinaria o de facto;

18.- Convocar a los bioeticistas, profesionales de la salud, científicos, miembros de la comunidad universitaria, militantes de organizaciones sociales, comunicadores, legisladores y decisores políticos de América Latina y el Caribe, a participar en esta acción tendiente a encarar los problemas de la bioética, de la salud y del medio ambiente, como temas prioritarios que hacen a las condiciones básicas para el bienestar general, la plena vigencia de la justicia *y* los derechos humanos y la ratificación de una democracia pluralista, social y participativa.

NOS COMPROMETEMOS:

19.-A mantener un diálogo constante y un intercambio que estimule el compromiso responsable, la seriedad intelectual y el respeto de la pluralidad en el ámbito de la bioética como campo interdisciplinario y en el desarrollo de las acciones descritas en los párrafos precedentes, así como a difundir sus resultados;

20.-Nos comprometemos también a promover alianzas estratégicas entre los Gobiernos, las Organizaciones de la Sociedad Civil y los principales actores individuales para fortalecer el pensamiento que hemos hecho público en esta Carta, y para avanzar con acciones concretas hacia la redacción de una Declaración Regional de Bioética y Derechos Humanos.

FIRMAN. ***Argentina***: Marta Bigliardi, Silvia Brussino, Patricia Digilio, Eduardo Luis Duhalde, Carlos Eroles, Luis Justo, Victoria Martínez, Rodolfo Mattarollo, María Luisa Pfeiffer, Santiago Pszemiarower, Mariela Salomé, Alejandra Savoy, Eduardo Tanús, Juan Carlos Tealdi, Susana Vidal; ***Bolivia***: Fernando Ávila, Javier Luna Orozco; ***Brasil***: Volnei Garrafa, Fermín Roland Schramm, Juan Eduardo Siqueira; ***Colombia***: Genoveva Keyeux; ***Cuba***: Daniel Piedra-Herrera; ***Chile***: Miguel Kottow; ***México***: Fernando Cano Valle, José María Cantú; ***Paraguay***: Marta Ascurra; ***República Dominicana***: Andrés Peralta Corneille; ***Uruguay***: Teresa Rotondo; ***Venezuela***: Rosso Grimau.

SEMBLANZAS DE LOS ORGANIZADORES Y LOS PARTICIPANTES

Giovanni BERLINGUER

Médico. Profesor de Medicina Social (1969-1974) y de Salud Profesional (1974-1999) en la Universidad La Sapienza, Roma. Profesor emérito en 2001. Miembro del Consejo Nacional de Salud (1994-1997). Presidente del Comité Nacional de Bioética (2001-2003).

El Dr. Berlinguer estuvo a cargo del Primer Plan de Salud Nacional, dentro del Programa de Desarrollo Económico, aprobado por el Parlamento (1968). Prestó sus servicios en la Cámara de Diputados de Italia (1972-1983) y en el Senado de la República (1983-1992). En el Parlamento trabajó para la Comisión del Medio Ambiente y Salud. Actualmente es miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2001-2007) y relator del proyecto "Declaración Universal sobre Bioética".

Es uno de los fundadores de Legambiente (la principal asociación del medio ambiente en Italia) y ha trabajado con asociaciones italianas y brasileñas sobre la relación entre el trabajo, la salud y la seguridad.

El Dr. Giovanni Berlinguer es miembro desde 2004 del Parlamento Europeo y trabaja en dos comisiones: "Medio ambiente y salud" y "Cultura, educación e información". Desde 2005 es también el encargado de WHO Commission sobre causas sociales de salud.

Claudio FORTES LORENZO

Brasileño. Miembro del grupo Biosophia del Centro de Investigación Clínica de la Université de Sherbrooke y doctorando de Ética Aplicada a las Ciencias Clínicas en la Facultad de Medicina de la Université de Sherbrooke, Quebec, Canadá.

Saúl FRANCO AGUDELO

Colombiano. Es médico cirujano de la Universidad de Antioquia. Magíster en Medicina Social de la Universidad Autónoma Metropolitana de México y Ph. D. en Salud Pública de la Escuela de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz, de Río de Janeiro, Brasil. Investigador en los campos de la medicina social y en el tema de violencia y salud, sobre los cuales ha publicado varios libros y múltiples artículos en revistas nacionales e internacionales. Ha sido profesor e investigador visitante de varias universidades en Colombia y en diferentes países de América Latina y Europa, consultor regional y nacional de la Organización Panamericana de la Salud, consultor externo de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados en Colombia (ACNUR) y asesor de varias instituciones y organismos nacionales e internacionales. Es miembro activo del Movimiento Nacional por la Salud y la Seguridad Social en Colombia. Actualmente es coordinador del doctorado interfacultades en Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia, en Bogotá, donde dirige además el grupo de investigación sobre violencia y salud y el observatorio sobre el impacto del conflicto armado interno sobre la salud en Colombia. Su tesis doctoral se publicó con el nombre de *El quinto: no matar. Contextos explicativos de la violencia en Colombia*. Sus artículos más recientes sobre el

tema son: "Momento y contexto de la violencia en Colombia", *Revista Cubana de Salud Pública* (2003), y "A social medical approach to violence in Colombia", publicado en 2003 en el *American Journal of Public Health*. Publicó también en 2003, en calidad de editor y coautor, el libro *La salud pública hoy*.

Volnei GARRAFA

De nacionalidad brasileña. Doctor en Ciencias con posgrado en Bioética. Es presidente del Consejo Director de la REDBIOÉTICA/UNESCO (2003-2005); presidente de la Sociedad Brasileña de Bioética (2001-2005) y vicepresidente de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), sección de América Latina (2003-2006). Ha sido también presidente del VI Congreso Mundial de Bioética de la IAB (Brasil 2002). Actualmente se desempeña como profesor titular y coordinador de la cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil. Es autor de numerosos libros, capítulos y estudios de investigación publicados en revistas científicas especializadas.

Mauricio HERNÁNDEZ

Médico cirujano, Doctorado en Ciencias, área de epidemiología por la Escuela de Salud Pública, de la Universidad de Harvard, EE.UU., es actualmente el Director General del Instituto Nacional de Salud Pública de México (INSP) en donde, además, funge como investigador titular. Es autor de numerosos libros, artículos y colaboraciones.

Genoveva KEYEUX

Colombiana. Bióloga y magíster en Ciencias Biológicas, área Genética Molecular de la Universidad de Lovaina, Bélgica. Doctorado en Ciencias, especialidad en Biología Molecular, Universidad de Montpellier II, Francia. En la actualidad se desempeña como profesora asociada del Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia. Miembro del Cystic Fibrosis Genetic Analysis Consortium (CFGAC), de la Red Latinoamericana de Fibrosis Quística (RELAFQ) y de la European Community Concerted Action for Cystic Fibrosis (ECCACF). Miembro del Comité Internacional de Bioética (CIB) de la Unesco (1993-1998), del Comité Directivo de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética (Redbioética) de la Unesco y de la International Union of Biological Sciences (IUBS). Ha sido representante por Colombia ante el Programa Latinoamericano sobre el Genoma Humano (PLAGH). Autora de numerosas publicaciones en revistas científicas internacionales y nacionales especializadas en genética, antropología genética y bioética.

Fatima OLIVEIRA

Brasileña. Médica, secretaria ejecutiva de la Red Nacional Feminista de Salud, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos. Integrante de la Unión Brasileña de Mujeres y del Consejo Director de la Comisión de Ciudadanía y Reproducción de la Red de Salud de las Mujeres Latinoamericanas y del Caribe (RSMLAC); consejera del Centro Feminista de Estudos e Assessoria (CFEMEA). Autora de *Engenharia genética: o sétimo dia da criação* (Ed. Moderna, 1995); *Bioética: uma face da cidadania* (Moderna, 1997); *Oficinas mulher negra e saúde* (Mazza Edições, 1998); *Transgênicos: o*

direito a saber e a liberdade de escolha (Mazza Edições, 2001); *O "estado da arte" da reprodução humana assistida em 2002 e clonagem e manipulação genética humana: mitos, realidade, perspectivas e delírios*; y *Saúde da população negra Brasil 2001* (OPS/OMS, 2002).

Elma Lourdes Campos PAVONE ZOBOLI

Brasileña. Enfermera. Profesora doctora, Escuela de Enfermería, Universidad de São Paulo, Brasil. Máster en Bioética, Programa Latinoamericano de Bioética, OPS/OMS y Universidad de Chile, Santiago de Chile. Doctora en Salud Pública, Facultad de Salud Pública, Universidad de São Paulo, Brasil. Vicepresidenta de la Sociedad Brasileña de Bioética, 2005-2007. Miembro del directorio de la Asociación Internacional de Bioética (International Association of Bioethics, IAB). Ha publicado libros, capítulos de libros y artículos en periódicos nacionales e internacionales, sobre ética y administración hospitalaria, ética en investigación con sujetos humanos, bioética y atención primaria, bioética y salud pública, bioética y enfermería. Ha hecho investigaciones en bioética y atención primaria; bioética e investigación con sujetos humanos; bioética y modelos de atención a la salud.

Victor B. PENCHASZADEH

Médico, máster en Ciencia en Salud Pública, especialista en Epidemiología y Genética Humana, Universidad de Johns Hopkins, Estados Unidos; médico cirujano (validación), Universidad Central de Venezuela, Caracas; certificado en Bioética y Humanidades Médicas, Universidad de Columbia (EUA). Profesor de Genética y Salud Pública, Escuela de Salud Pública, Universidad de Columbia, Nue-

va York. Director del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Genética Comunitaria y Educación, Nueva York. Consultor de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Servicios de Genética Médica y en Aspectos Éticos y Sociales de la Genética. Presidente del Comité Asesor de Investigaciones de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Asesor de Abuelas de Plaza de Mayo en Genética e Identidad. Miembro de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires. Miembro de la Red Argentina de Genética y Salud del Ministerio de Salud y Ambiente. Miembro del Consejo Nacional de Programas e Investigaciones Sanitarias (CONAPRIS), Ministerio de Salud y Ambiente, República Argentina.

Andrés PERALTA CORNIELLE

Doctor en Medicina, Universidad de Santo Domingo, República Dominicana. Especializado en Radiología Diagnóstica y Radio-Oncológica en el Elmhurts General Hospital, Nueva York, EUA, y San Juan City Hospital, Puerto Rico. Investigación oncológica, Centro Nuclear, Universidad de Puerto Rico. Director médico del Instituto Oncológico Regional Cibao, Santiago, República Dominicana. Vicepresidente Comisión Nacional de Bioética, República Dominicana. Vicepresidente Foro Latinoamericano de Comités de Ética de Investigación en Salud (FLACEIS). Miembro Comité Ejecutivo Red Bioética Latinoamericana, UNESCO. Miembro Comité Internacional de Bioética (IBC), UNESCO.

Alya SAADA

Originaria de Túnez. Doctora en Filosofía. Es consejera regional para Ciencias Sociales y Humanas de la UNESCO y, como tal, responsable del Programa de Bioética para América Latina y el Caribe así como fundadora y coordinadora de la REDBIOÉTICA/UNESCO. Actualmente funge como representante de la UNESCO en México.

Juan Carlos TEALDI

Argentino. Médico y bioeticista. Es director del Programa de Bioética del Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires; presidente de BIO&SUR - Asociación Civil de Bioética y Derechos Humanos; asesor en Bioética de la Secretaría de Derechos Humanos de la Nación (Argentina) y miembro del Consejo Directivo de la Red Latinoamericana de Bioética de UNESCO. Fue creador y director (1990-1999) de la Escuela Latinoamericana de Bioética en la Fundación Mainetti y presidente del II Congreso Mundial de Bioética (Buenos Aires, 1994). Es autor de numerosos textos en publicaciones nacionales e internacionales de la especialidad, y ha dirigido un centenar de cursos y seminarios en Argentina y otros países de América Latina.

Olga TORRES GEMEIL

Cubana. Doctora en Medicina, especialista de Primer y Segundo Grado en Fisiología Normal y Patológica, investigadora auxiliar. Categoría científica de investigadora auxiliar. Categoría docente principal en Fisiología. Buenas prácticas clínicas (BPC) en el Centro de Inmunología Molecular (CIM) desde 2000. Ha sido jefe de proyectos de investi-

gación en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, en el CIM y en el Organismo Internacional de la Energía Atómica. Es profesora y coordinadora de los entrenamientos y cursos nacionales que se imparten en el CIM desde 2003, acerca de las regulaciones nacionales e internacionales y diferentes temas de BPC, como: eventos adversos, coordinación de la investigación clínica, comités de calidad, actividad de monitoreo, papel de los patólogos y los imagenólogos en los ensayos clínicos, entre otros. Ha presidido los comités de expertos que se han constituido en el CIM para la revisión de los datos primarios, la credibilidad de estos y el respeto a los derechos de los pacientes en varios ensayos que terminaron en los últimos tres años. Miembro de la Society for Clinical Trials de EE.UU. Promotora de la creación de los comités institucionales de ética para la investigación clínica desde 1995. Colaboradora del Comité Nacional Cubano de Bioética. Cuenta con más de 40 publicaciones en revistas cubanas y otras como: *Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry, The Journal of Nuclear Medicine, Hybridoma, Cancer Biother Radiopharm, Drug Information Journal, Journal of Immunotherapy* y un artículo en el libro *Bioética desde una perspectiva cubana,* editado por J. R. Acosta Sariego (Editorial Centro Félix Varela, Cuba).

Susana María VIDAL

Médica internista. Especialista en Bioética Fundamental, Universidad de Chile, OPS/OMS. Magíster en Bioética, Universidad de Chile, OPS/OMS. Coordinadora del Área de Bioética y la Red de Comités Hospitalarios de Bioética del Ministerio de Salud de Córdoba, Argentina. Coordinadora de la Comisión Provincial de Ética de la Investigación en

Salud (2001-2003). Directora del Centro de Investigación en Bioética - Representación BIO&SUR. Miembro del Consejo de Ética y DDHH en Investigación Biomédica, Secretaría de DDHH de la Nación. Miembro del Consejo Directivo de la Red Latinoamericana de Bioética de Unesco y coordinadora del Programa de Educación Permanente a distancia de la Red Bioética de UNESCO.

Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, editado por Unibiblos, Universidad Nacional de Colombia, se terminó de imprimir el 15 de noviembre de 2006 en los talleres gráficos de Unibiblos. En esta edición se empleó papel Propal libros beige de 70 g para los interiores y Propalcote de 240 g para la carátula; consta de 1.000 ejemplares.

