



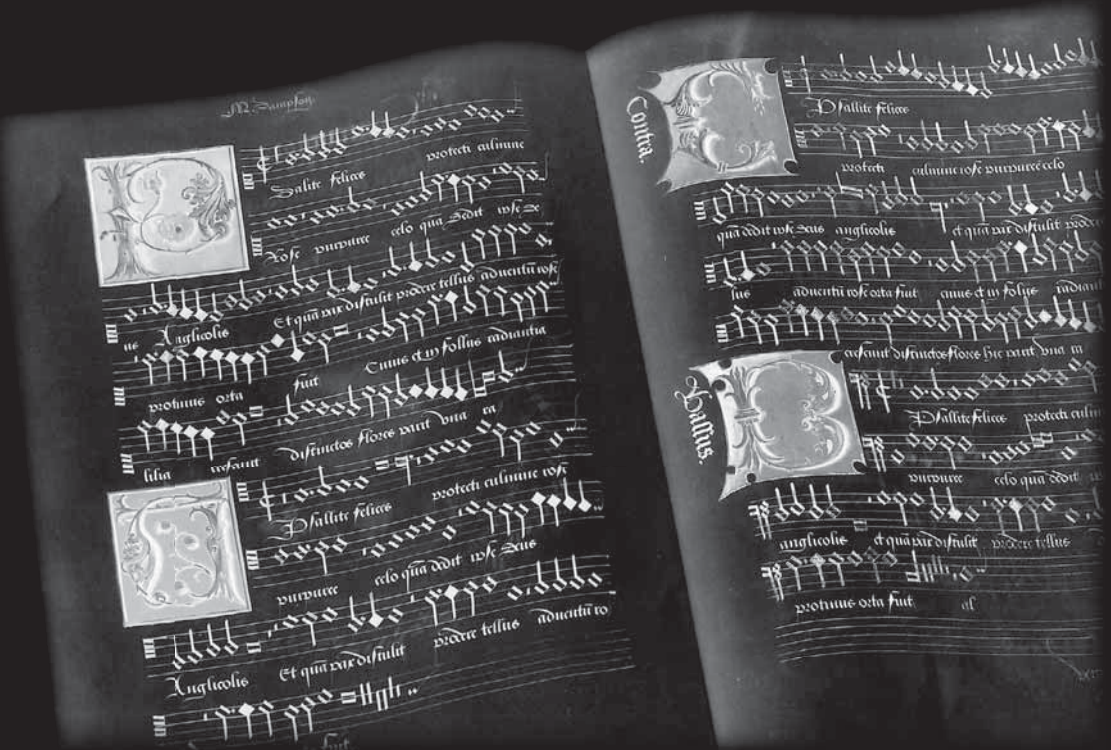
Fernando Lolas

Monografías de ACTA BIOETHICA N° 3 - 2009

Fernando Lolas, editor

DIMENSIONES ÉTICAS DE LAS REGULACIONES EN SALUD

DIMENSIONES ÉTICAS DE LAS REGULACIONES EN SALUD





Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética - Universidad de Chile
Programa de Bioética - OPS/OMS

Números de ACTA BIOETHICA

- 2000 - N° 1: Cuidados Paliativos y Bioética
- 2000 - N° 2: Perspectivas Bioéticas y Publicaciones Biomédicas
- 2001 - N° 1: Envejecimiento y Calidad de Vida
- 2001 - N° 2: Nocividad Ambiental y Alimentaria
- 2002 - N° 1: Debate Ético y Ciencias Sociales
- 2002 - N° 2: Derecho y Bioética
- 2003 - N° 1: Biotecnología y Ética
- 2003 - N° 2: Bioética y Salud Pública
- 2004 - N° 1: Bioética e Investigación en Seres Humanos
- 2004 - N° 2: Bioética y Genómica
- 2005 - N° 1: Políticas Públicas
- 2005 - N° 2: Tecnologías de la Información
- 2006 - N° 1: Bioética y Odontología
- 2006 - N° 2: Bioética y Género
- 2007 - N° 1: Experimentación con animales y Bioética
- 2007 - N° 2: Bioética y Salud Reproductiva
- 2008 - N° 1: Enseñanza de la Bioética
- 2008 - N° 2: Experiencias en Bioética
- 2009 - N° 1: Fundamentación de la Bioética

Este libro es uno de los productos de la reunión, celebrada en Santiago de Chile en abril de 2009, dedicada a la dimensión ética de las regulaciones y normas escritas referentes a la investigación científica, la asistencia sanitaria y la conducta de los profesionales de la salud. Sus autores proceden de distintos países e ilustran con ejemplos valiosos tanto la gestación como la interpretación y la aplicación de los textos regulatorios. El contenido interesará a profesionales del ámbito sanitario, investigadores en ciencias de la salud, estudiantes y funcionarios de organismos encargados de normas y regulaciones relacionadas con la salud de las poblaciones. Se trata de un producto de difusión del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, en conjunto con el Centro Colaborador en Bioética de la Organización Mundial de la Salud que opera en la Universidad de Chile (Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, CIEB).





Monografías de ACTA BIOETHICA
(ISSN 0717-5906) N° 3 - 2009



Monografías de ACTA BIOETHICA se publica en 2009 con un aporte adicional de CONICYT Chile, concedido por concurso del Fondo de Publicación de Revistas Científicas 2008.

DIMENSIONES ÉTICAS DE LAS REGULACIONES EN SALUD

© CIEB

Primera edición, agosto de 2009

Registro de Propiedad Intelectual N° 182.800

ISBN: 978-956-19-0640-2

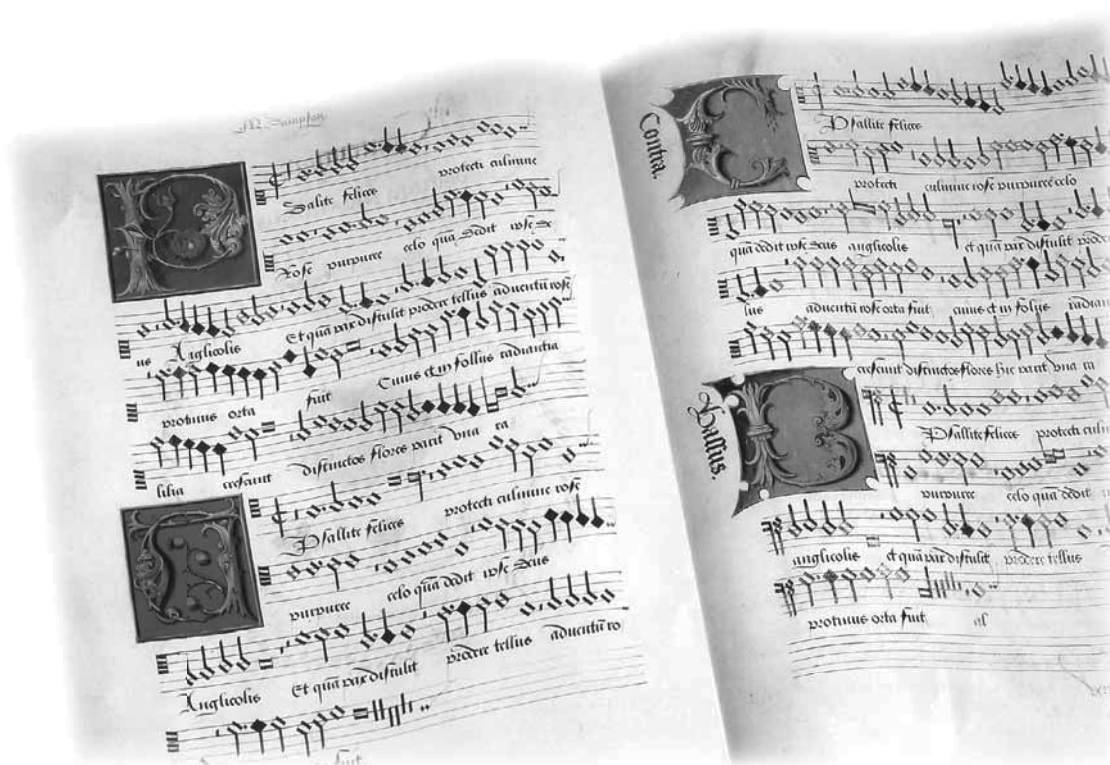
Diseño y diagramación: Fabiola Hurtado Céspedes

Ninguna parte de esta publicación, incluyendo el diseño de la cubierta, puede ser reproducida, almacenada o transmitida por medio alguno, ya sea eléctrico, químico, mecánico, óptico, de grabación o fotocopia, sin autorización previa el editor.

Monografías de ACTA BIOETHICA N° 3 - 2009

Fernando Lolas, editor

DIMENSIONES ÉTICAS DE LAS REGULACIONES EN SALUD



Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética - Universidad de Chile
Programa de Bioética - OPS/OMS



Índice

Autores	15
Los textos regulatorios y la bioética. Ecos de un seminario internacional	21
<i>Fernando Lolas</i>	
Encuentro internacional sobre ética de las regulaciones en salud	25
<i>Juan Manuel Sotelo</i>	
De la praxis al texto, del texto a la praxis. La bioética como hermenéutica	29
<i>Fernando Lolas</i>	
Perspectivas y contextos	29
De la bioética y sus usos	33
El círculo hermenéutico y la deliberación bioética.	
Ideas y creencias	38
Referencias	40
Fundamentos éticos de las regulaciones sanitarias, objeción de conciencia y normativa bioética española	43
<i>María Casado</i>	
El fundamento ético común para regular en un contexto plural	43
Objeción de conciencia	46
El marco de la normativa española en materia bioética y algunas referencias sobre la investigación	50
Referencias	59

Overcoming the problem of calibration: towards a scholarly agenda for research ethics 61

Ross Upshur

Introduction	61
Historical context	61
Ethics review: problems of calibration	63
Further evidence of poor calibration	65
Emerging issues	68
Moving forward	70
Conclusion	73
References	73

Acerca de la necesidad de regular en materias de salud 77

Gonzalo Figueroa Yáñez

Explicación preliminar	77
¿Pueden existir normas jurídicas que no sean éticas?	77
¿Existe siempre un estatuto jurídico aplicable o existen a veces lagunas legales para resolver algún problema de salud?	80
Diversas formas de modificar las leyes obsoletas	81
Bibliografía	83

Bases bioéticas de las regulaciones sanitarias 85

Eduardo Rodríguez Yunta

Introducción	85
Genésis de las pautas éticas internacionales	86
La bioética en el campo de la salud	89
Fundamentación de la bioética	91
Problemas en la implantación de la bioética norteamericana en Latinoamérica	96
Proyecciones	100
Referencias	101

El papel de los códigos profesionales: ¿privilegio o bien social? 103

Rogelio Altisent

Introducción	103
Ética y Derecho, dos lógicas diferentes	104

El espacio de la deontología	106
La autorregulación: una respuesta filosófica	109
Críticas a los códigos deontológicos	111
La colegiación obligatoria: una respuesta en la Constitución española	113
Referencias	116

Human experimentation: legal framework and ethical argumentation in Germany 117

Monika Bobbert

Introduction	117
Legal regulations in Germany	117
Public concerns in regard to ethics commissions	119
Some recent changes in legal and professional regulations which became relevant for Germany	120
1. Loss of the systematic distinction between therapeutic and non-therapeutic research	120
2. Non-therapeutic research with vulnerable groups	121
3. Placebo-designs although an effective standard of therapy exists	122
Final remarks	123

Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania 127

Eugenijus Gefenas

Introduction	127
Ethical review of human research in the countries of Central and Eastern Europe	127
International background of national regulations in European countries	128
Historical notes on the development of ethical review in Lithuania	130
Dynamics of commercial/non-commercial research projects reviewed by RECs in 1997-2005	132
How to establish de facto independent system of ethical review?	134

Bureaucratization of ethical review and insufficient methodological analysis	136
Physicians acting as researchers in industry sponsored research	137
Concluding remarks	138
References	139

**Progress in the development of human subjects research
standards in Latin America** 141

Edward E. Bartlett

Introduction	141
Historical development	141
Standards for informed consent	149
Current levels of research	168
A legacy of protection. A vision of progress	169
References	169

Ethics of research with humans in Brazil 173

Leo Pessini, William Saad Hossne

Introduction	173
The emergence of Brazilian research ethics	173
The institutional ethics committees	174
Some important figures of the Brazilian experience	176
Concluding remarks	177
Bibliography	177

Normativa argentina sobre investigación en seres humanos 179

Salvador Bergel

Introducción	179
Resolución Ministerial N° 490/07: Guía de buenas prácticas en salud	181
Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica del ANMAT (Aprobado por Disposición N° 4854/96 con Diversas Modificaciones) (T.O. del 2009)	187
Conclusiones	189

Estado de la regulación en salud en México	191
<i>Dafna Feinholz Klip, José Ramón Ramírez Gorostiza</i>	
Legislación vigente. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	191
Ley General de Salud	191
Regulación de los comités en la Ley General de Salud	193
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGSIS)	193
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica	198
Otros ordenamientos relevantes	199
Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico	199
El Expediente Clínico Electrónico y la protección de datos de salud	200
Temas recientes de relevancia bioética en nuestro país	202
Aborto	202
Cuidados paliativos y voluntades anticipadas	204
Reproducción asistida	207
La Comisión Nacional de Bioética	208
Referencias	208
Estado de las regulaciones en salud en Chile	209
<i>María Angélica Sotomayor Saavedra</i>	
Introducción	209
Reflexiones iniciales	209
Desarrollo normativo en Chile	211
Situación de la investigación biomédica en Chile	215
Los desafíos necesarios	216
Consideraciones finales	220
Referencias	220
Health priorities, conflict of interest and vulnerable populations: how ethics precedes law in the protection of human subjects	221
<i>Kenneth W. Goodman</i>	
Introduction	221
Health priorities	222

Conflicts of interest and commitment	225
Vulnerable populations	228
Conclusion	230
References	231

Bioética y participación popular	233
<i>Dirceu Raposo de Mello</i>	
Bibliografía	240

América Latina: multiculturalidad y regulaciones en ética de la investigación	243
<i>Sergio Litewka</i>	
Imperialismo ético y populismo ético en América Latina	243
Corrupción y ensayos clínicos	251
Conclusiones	257
Referencias	258

Implementing health research ethics regulations: the Nigerian experience	261
<i>Clement A. Adebamowo, Aminu A. Yakubu</i>	
Health Research in Nigeria	261
Health research governance and regulation in Nigeria	262
Research ethics governance and regulation	264
The National Code of Health Research Ethics	265
Development process	265
Governance structure	266
Enforcement of ethics regulations	267
The challenges	269
Legislation	269
Vertical Support Systems	269
Conclusion/recommendations	270
Acknowledgement	271
References	272

Dual-use dilemmas, national regulations and ethics	277
<i>Michael J. Selgelid</i>	
The Multiple Uses of 'Dual Use'	277

Biological Weapons of Mass Destruction	278
National Regulations	282
Ethics	284
References	286
Ética y regulaciones en la práctica clínica	287
<i>Gabriel d'Empaire, María Eugenia F. de d'Empaire</i>	
Introducción	287
Regulaciones y problemas en la investigación clínica	288
No hay clara comprensión de la importancia de los principios establecidos en estas declaraciones	291
Manipulación de las estadísticas	292
Conflictos de interés	293
Sesgos en información publicada	293
Países en desarrollo	294
Regulaciones en salud	294
De la investigación a la práctica clínica	296
Respeto a la autonomía	298
Justicia y equidad	299
¿Por qué siguen ocurriendo estos problemas?	300
Referencias	302
La regulación de la investigación en Costa Rica.	
¿Hacia dónde vamos?	307
<i>Ileana Herrera Gallegos</i>	
Introducción	307
Los tres niveles. Criterios generales	308
Algunos cambios específicos que la experiencia sugiere	310
Otros aspectos sobre los que se trabaja	315
Temas pendientes	316
Referencias	316
Estado de las regulaciones en la autoridad reguladora de medicamentos de Cuba	317
<i>C. Rafael Pérez Cristiá</i>	

Reglamento de ensayos clínicos en Perú y prioridades de investigación 325

Luis Moreno, Duilio Fuentes, Javier Rodríguez

Introducción	325
Materiales y métodos	328
Resultados	329
Evolución de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú	329
Relación entre ensayos clínicos y prioridades de investigación en Perú	332
Discusión	342
Evolución de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú	342
Relación entre ensayos clínicos y prioridades de investigación en Perú	344
Referencias	349

Proyecciones de regulaciones sanitarias en Brasil 353

José Geraldo de Freitas Drumond

Introducción	353
El marco jurídico	354
El cambio de paradigma sanitario	355
Los principios doctrinales del Sistema Único de Salud	356
El principio de universalidad	358
El principio de equidad	360
El principio de integridad	361
Conclusiones	362
Referencias	363

Reflexiones éticas sobre las regulaciones médico-sanitarias en Bolivia 365

Javier Luna Orosco E.

Introducción	365
Asistencia sanitaria	366
Investigación biomédica	369
Retrospectiva histórica	371
Norma vigente	376
Rol del Comité Nacional de Bioética	377

Bases para la creación de un Sistema Nacional de Investigación en Salud (SINAIS)	379
Conducta profesional	381
Consideraciones finales	385
Referencias	386
Towards a value-based public health in Latin America and the Caribbean. The work of PAHO bioethics program	389
<i>Fernando Lolas</i>	
Introduction	389
Involvement of PAHO (AMRO)	390
Education and training	391
Research, information, and advocacy	392
Towards a public health bioethics	394
Lessons learned and future challenges	396
Concluding remarks	399
References	399
Anexos	403
Actualización de registros de comités de ética y regulaciones en países de Latinoamérica y el Caribe	403
<i>Andrea Águila Abarca, Karin Lagos Bosman</i>	
Introducción	403
Metodología	405
Resultados preliminares	406
Conclusiones	411
Conference on ethics in biomedical research regulations, healthcare and professional conduct	413
Final Report	413
Program	414
PAHO (AMRO) bioethics program (2007)	419



Autores

Clement A. Adebamowo: Professor of Surgery at the University of Ibadan. Consultant Surgeon at the Division of Oncology, Department of Surgery, University College Hospital, Ibadan, Nigeria. Chairman of the National Health Research Ethics Committee of Nigeria.

Andrea Águila Abarca: Bibliotecaria Documentalista, Universidad Tecnológica Metropolitana. Centro de Información y Conocimiento, OPS/OMS en Chile.

Rogelio Altisent: Doctor en Medicina. Profesor de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza (España). Ex presidente de la Comisión de Deontología del Consejo General de Colegios Médicos de España.

Edward E. Bartlett: Ph.D. Office for Human Research Protections. U.S. Department of Health and Human Services. IRB member and administrator at a major teaching hospital in Washington D.C., United States.

Salvador Darío Bergel: Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. Titular de Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Buenos Aires. Profesor de Maestría en Propiedad Intelectual, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Monika Bobbert: PD Dr. Theol. University of Heidelberg, Medical Faculty, Institute for the History of Medicine. Member of the Ethical Commission for Scientific Research of Human Beings at the Medical Faculty, Germany.

María Casado: Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona. Directora del Observatori de Bioetica i Dret, Parc Científic, Universitat de Barcelona. Miembro del “Board of Directors” de la Asociación Internacional de Bioética (IAB). Miembro del Comité de Bioética de España.

Gabriel d’Empaire: Médico Cardiólogo Intensivista. Magíster en Bioética. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Venezuela.

María Eugenia F. de d’Empaire: Médico Ginecólogo. Magíster en Bioética, Venezuela.

José Geraldo de Freitas Drumond: Presidente de la Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico y Secretario de la Salud del Municipio de Montes Claros, Minas Gerais, Brasil.

Dafna Feinholz Klip: Licenciada y Master en Psicología. Magíster en Bioética, Universidad Complutense de Madrid. Directora Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética de México.

Gonzalo Figueroa Yáñez: Profesor Titular de Derecho Civil y de Derecho y Bioética, Escuela de Derecho, Universidad de Chile. Miembro de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) y Miembro de Número de la Academia de Ciencias Sociales, Políticas y Morales del Instituto de Chile.

Duilio Fuentes Delgado: Médico, especialidad Medicina Interna, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Miembro del área de Ensayos Clínicos, Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

Eugenijus Gefenas: MD, PhD. Associate professor and director of the Department of Medical History and Ethics at the Medical Faculty of Vilnius University. Chairman of the National Lithuanian Bioethics Com-

mittee. Membership in the Council of Europe Bioethics Committee, the International Bioethics Committee of the UNESCO as well as the European Society for Philosophy of Medicine and Health Care, Lithuania.

Kenneth W. Goodman: Ph.D. Professor of Medicine and Philosophy. Director, Bioethics Program, University of Miami, United States.

Ileana Herrera Gallegos: Médico, especialidad Salud Pública. Dirección de Regulación de Salud. Consejo Nacional de Investigación en Salud, Ministerio de Salud, Costa Rica.

Karin Lagos Bosman: Profesora de Filosofía, Universidad de Concepción. Magíster en Bioética, Universidad Complutense. Colaboradora del Programa de Bioética OPS/OMS y del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.

Sergio Litewka: Doctor en Medicina, especializado en cirugía general. Coordinador para la Rama de Latinoamérica de la Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) de la Universidad de Miami. Director del Programa de Bioética para Latinoamérica de la Universidad de Miami.

Fernando Lolas: Médico, psiquiatra. Miembro de Número de la Academia Chilena de la Lengua y Correspondiente de la Real Academia Española. Profesor Titular de las facultades de Medicina y de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile. Director del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, Chile.

Javier Luna Orosco: Profesor Titular de Ética y Sociología Médica, Universidad Privada “Franz Tamayo”, y de Historia de la Medicina, Universidad “Nuestra Señora de La Paz”. Miembro del Comité Internacional de Bioética, UNESCO. Coordinador del Comité Nacional de Bioética, Bolivia.

Luis Moreno Exebio: Químico Farmacéutico, Msc. Farmacología. Ex

becario Fogarty del Programa de Ética de la Investigación, Universidad de Chile. Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud. Profesor de Farmacocinética, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

C. Rafael Pérez Cristiá: Doctor en Ciencias Médicas, académico de la Academia de Ciencias. Director de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos (CECMED), Cuba.

Leocir Pessini: Ph.D. in Moral Theology/Bioethics. Vice-rector of the Saint Camillus University Center in São Paulo, Brazil. Editor - in - Chief of the Journal Bioetikós edited by Saint Camillus University Center, São Paulo, Brazil.

José Ramón Ramírez Gorostiza: Licenciado en Derecho, Universidad Anáhuac. Master en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, España. Miembro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y subdirector para el Genoma Humano en la Comisión Nacional de Bioética de la Secretaría de Salud de México.

Dirceu Raposo: Farmacéutico, Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo (USP). Posgraduado en Análisis Clínicos y Toxicológicas por la Universidad de São Paulo (USP). Director presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil.

Javier Rodríguez Calzado: Biólogo, especialidad Estadística, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Analista del Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

Eduardo Rodríguez Yunta: Doctor en Genética. Master en Teología. Colaborador del Programa de Bioética OPS/OMS y del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.

William Saad Hossne: Chair of the Brazilian Ethics Commission (CONEP). Former President and one of the founders of the Brazilian

Society of Bioethics. Coordinator of the master in Bioethics *stricto sensu* at the Saint Camillus University Center (São Paulo, SP), Brazil.

Michael Selgelid: Ph.D. and MA in Philosophy, University of California, San Diego. BS in Biomedical Engineering, Duke University. Senior Research Fellow, Centre for Applied Philosophy and Public Ethics (CAPPE). Visiting Fellow, Menzies Centre for Health Policy. Deputy Director, National Centre for Biosecurity, The Australian National University.

Juan Manuel Sotelo Figueiredo: Médico Cirujano. Magíster en salud pública y doctor en Ciencia Política. Ex representante en México, Bolivia, Argentina y Chile de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y actual Gerente del Área de Relaciones Externas, Movilización de Recursos y Asociaciones (ERP), OPS.

María Angélica Sotomayor Saavedra: Licenciada en Derecho y Magíster en Derecho de Seguridad Social de la Universidad de Chile. Abogada. Directora Jurídica y Docente Invitada, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Ross Upshur: Director, University of Toronto Joint Centre for Bioethics. Canada Research Chair in Primary Care Research. Associate Professor, Department of Family and Community Medicine and Dalla Lana School of Public Health.

Aminu Yakubu: Biochemist and public health specialist. He is health research officer at the Nigerian Federal Ministry of Health, and a fellow of the Johns Hopkins African Fogarty Bioethics Training Program.



Los textos regulatorios y la bioética. Ecos de un seminario internacional

Fernando Lolas

Toda disciplina intelectual puede considerarse una co-lección de textos y una selección de ideas. Ello fundamenta evaluar a los profesionales de las ciencias y las humanidades por su producción escrita.

Las disciplinas son textos.

Todo texto debe ser interpretado según su contexto y situación y considerar las motivaciones de sus autores, la audiencia que interpela y su penetración en el imaginario social.

Ello genera una amplia variedad de *taxonomías* de textos. Primero, la que los clasifica en literatura primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria, según su grado de cientificidad. Luego, la que considera su finalidad: publicitaria, didáctica, prestigiadora, normativa. Tercero, la que toma en cuenta a los autores: el creador de lenguaje, el comunicador de informaciones, el legislador, el reglamentador de comportamientos. Cuarto, la difusión, que va desde el simple texto de literatura “gris” hasta el tratado académico o el producto de consumo masivo.

En cada uno de estos criterios de clasificación hay textos fundamentales, textos transitorios o poco importantes y textos de valor incierto.

Uno de los cometidos más importantes del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es examinar, ponderar y evaluar textos atinentes a las normas que los Estados miembros disponen

para regular la asistencia sanitaria, la investigación científica y la conducta de los profesionales. No se agotan con ello, ciertamente, sus objetivos y finalidades, como tampoco puede decirse que el ámbito de la bioética deba restringirse a los temas cubiertos por tales textos. Sin embargo, muchos de los indicadores cuantitativos y cualitativos de avance en el campo bioético se refieren directa o indirectamente a la producción, disseminación, comprensión y aplicación de textos regulatorios.

Ningún país en la región de las Américas y el Caribe carece de regulaciones y normativas en las áreas mencionadas. Algunos han sido más activos en su generación y aplicación, otros han desarrollado normativas adaptadas a sus particulares circunstancias histórico-culturales y los más enfrentan el desafío de reformar, modernizar y adaptar sus sistemas sociales relacionados con la salud en forma permanente. A veces, las numerosas normativas crean un panorama abigarrado y complejo, originando lo que hemos llamado una “jungla textual regulatoria”¹.

La reunión internacional realizada en Santiago de Chile entre el 23 y el 25 de abril de 2009 tuvo como objetivo examinar la dimensión ética de textos regulatorios en el campo de la asistencia sanitaria, la investigación y la conducta profesional. Los participantes, provenientes de todo el mundo, fueron invitados a exponer su experiencia y a mostrar alternativas que pudieran ser recogidas por los expertos de nuestros países para mejorar los textos regulatorios.

Una tarea de esta envergadura no se agota en las deliberaciones de un grupo de expertos, especialmente si su cometido no es un examen de los textos en cuanto tales sino de sus fundamentos, a veces implícitos. No estamos seguros de que esto siempre pueda lograrse a cabalidad. Todo texto presupone, en el espacio social en que se crea y difunde, un estrato de creencias y certidumbres que quizá nunca se examinen o discutan. Esta paradoja –lo mostrado se basa en lo que nunca llega a mostrarse– la

¹ Lolas F. Editorial. Sobre el fundamento ético de las regulaciones y normas. *Boletín Bioética Informa* 2008; XIII(47): 3. (Disponible en www.paho.org/bioetica).

comprobamos examinando las creencias de las poblaciones y los motivos de su rechazo o aceptación de prácticas que los expertos indican. Hay creencias, especialmente en relación con la salud, que la gente a veces ignora tener. Hay fundamentos incontestables y axiomáticos de la vida social que precisamente por ser ubicuos, universales y evidentes jamás llegan a debatirse. Son como el aire que respiramos, de cuya existencia tomamos conocimiento solamente cuando se ensucia. La tarea de comprender un espíritu colectivo es como la que acometió el célebre Champollion, quien pudo descifrar los jeroglíficos egipcios gracias a la “piedra Rosetta”, que tenía traducciones a otras lenguas. La tarea de descubrir el significado profundo de los textos con influencia social demanda construir “piedras Rosettas” que ayuden a entender prácticas y estilos diferentes en distintos contextos. Tal es la ambiciosa tarea que este seminario quiso iniciar. Un ejercicio en lo que Michael Polanyi llama “conocimiento implícito”, aquel saber no discursivo que impregna y determina el saber proposicional y del cual los “técnicos” suelen desconfiar porque no siempre es susceptible de comprobaciones empíricas.

El trabajo en bioética no se limita al análisis de los textos regulatorios. Para su explanación y aclaración suelen producirse más textos, en esa exégesis infinita que permite decir que todo libro versa sobre otros libros y todo texto no es más que glosa de textos anteriores. Buena demostración la provee el Comité Internacional de Bioética de UNESCO, cuya tarea de los últimos años ha consistido en glosar y explicar los artículos de la “Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos” que ese organismo aprobó el año 2005. Para quienes hemos participado en este proceso de interpretación y aclaración no cabe dudar de la transitoriedad de toda fijación textual y la permanente necesidad de recapitulación e interpretación que ella instaura.

Este volumen recoge contribuciones de factura diversa. Algunas describen situaciones propias de un país o región. Otras aportan valiosos datos sobre existencia y funcionamiento de instituciones relacionadas con la ética de la asistencia sanitaria o la investigación médica. Algunas reflexionan sobre

los fundamentos de los marcos regulatorios. En una obra colectiva cabe siempre esperar diferencias de enfoque, profundidad y amplitud, lo cual no constituye debilidad sino fortaleza en el caso de este libro.

Por la naturaleza de su contenido, este volumen debe considerarse más estímulo que resultado. Esperamos que la calidad de sus autores y la utilidad de sus contenidos entusiasmen a líderes de opinión y académicos para continuar el estudio de aquellas prácticas sociales que la posmodernidad aún considera que deben ser escritas para tener vigencia o importancia.

Debe destacarse en forma particular que este producto es parte de las tareas del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que en conjunto con el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile (Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud) realiza desde 1994 un trabajo de integración, análisis y crítica en apoyo de las políticas y programas de los países de las Américas y el Caribe. Con el constante apoyo y estímulo de las autoridades de OPS y la Universidad de Chile, las aportaciones de este consorcio institucional han influido, explícita o implícitamente, en el desarrollo de muchas iniciativas en los planos teórico y aplicado. Por parte de la Universidad, debe señalarse también la contribución del grant 5 R25 TW006056-06 de NIH-Fogarty International Center concedido al CIEB, que proporciona oportunidades de estudio y perfeccionamiento en ética de la investigación científica biomédica y psicosocial a numerosas personas del continente. Entre esas oportunidades se contó la realización del seminario que origina este libro.

Encuentro internacional sobre ética de las regulaciones en salud

Juan Manuel Sotelo

La ética en salud ha tenido un significativo reconocimiento en estos últimos años, como un elemento indispensable para desarrollar normas, regulaciones y políticas que sean no sólo más efectivas en el logro de resultados, sino que respeten los derechos de las personas y salvaguarden a los grupos más vulnerables.

Hemos pasado de la bioética centrada en la relación médico-paciente hacia una ética de la salud pública, más orientada al diseño y aplicación de medidas para la vigilancia y mejora de la salud de las poblaciones¹, trascendiendo la atención sanitaria para considerar las condiciones estructurales que subyacen a las condiciones que promueven u obstaculizan el desarrollo de sociedades sanas.

Por tanto, la ética comienza a abordar temas como la desigualdad no sólo en el estado de salud, sino también en el acceso a los servicios y en los beneficios de la investigación médica. Otro campo que es bueno destacar es la cooperación internacional que tiene un rol importante en la definición de políticas públicas nacionales e internacionales, de impacto sobre los determinantes de la salud y los propios servicios.

Todos sabemos que, a pesar de los grandes avances alcanzados en el campo de la salud, expresados en el incremento en el promedio de la expectativa de vida de las personas, persisten severas inequidades en resultados sani-

¹ Coleman C, et al. Contribución de la ética a la salud pública. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* 2008; 86; 577-656.

tarios dentro de los países y entre ellos, siendo este uno de los principales retos de los sistemas de salud en el mundo y en particular en América Latina y el Caribe. En la Región ya no es prioridad reducir los promedios de mortalidad materna o mortalidad infantil sino reducir las tremendas brechas en estos indicadores en poblaciones que pueden convivir en una misma ciudad o incluso en un mismo barrio.

Los principios de ética social en las políticas públicas, para promover un acceso equitativo a los servicios basados en la atención primaria de salud, que respeten las diferencias y dignidad de las personas y poblaciones, son necesarios ahora más que nunca.

La investigación en salud ha sido tradicionalmente el campo en el cual la ética ha hecho un importante contrapeso al paradigma científico-técnico, en aras de promover y garantizar el respeto a los derechos y dignidad de las personas. Sin embargo, es necesario señalar también que estos mismos principios éticos son tan o más importantes en las políticas internacionales que afectan de manera especial a los sistemas de salud y sus principales actores, a través del financiamiento internacional hacia la investigación y los sistemas de salud. Los problemas sanitarios, que representan más del 90% de la carga de enfermedad en el mundo, reciben apenas el 10% de recursos destinados a la investigación.

Por otro lado, los países desarrollados destinan anualmente más de ocho billones de dólares en ayuda destinada al sector salud en países en vías de desarrollo. Además de que estos recursos son aún escasos para la magnitud de los problemas a enfrentar, su uso tampoco ha sido el más efectivo y eficiente.

Por tanto, es también un imperativo ético avanzar en la implementación de la declaración de París sobre el alineamiento y armonización de la ayuda para mejorar su efectividad, y lograr resultados tangibles en la reducción de estas brechas sanitarias.

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud está comprometida no sólo en acompañar a los países de América Latina y el Caribe en el desarrollo e implementación de políticas públicas que generen regulaciones impregnadas por los principios de la ética social en la investigación y servicios, sino también en promover entre los socios y aliados de la salud en América Latina un trabajo más coordinado y alineado con las prioridades nacionales, que permita no sólo el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, sino también la solución de los principales problemas que impiden el progreso.

Estoy seguro de que este encuentro internacional contribuirá con este objetivo y que sus conclusiones serán de gran valor para el trabajo de las organizaciones aquí representadas y, en especial, para los países de la Región.



De la praxis al texto, del texto a la praxis. La bioética como hermenéutica¹

Fernando Lolas

Perspectivas y contextos

Uno de los problemas más persistentes en la contemporaneidad es el de la comprensión. Extraer significados de las acciones, palabras y textos realizados por otras personas se ha convertido en la más seria tarea para construir la paz y la convivencia y para moderar las aspiraciones monopólicas de expertos, científicos y autoproclamados líderes. Quizá la urgente necesidad de reflexionar sobre los fines y medios en la actividad humana, que ya era problema filosófico en Grecia y por ende impregna todo el pensamiento occidental, no haya tomado suficientemente en cuenta la estrecha relación entre la retórica como *ars bene dicendi* y su paso al *ars bene legendi*, a la comprensión de los textos, pasando por la radical *lingüística* de la experiencia humana que con justeza y elocuencia destaca Gadamer en toda su obra(1).

La necesidad de poner las acciones en el contexto de la vida humana fundada en la historicidad del lenguaje se encuentra en diversos esfuerzos por integrar las “*humaniora*” a la “ciencia”, como la propuesta de las “dos culturas”, de Snow; la construcción de un “imperativo bioético”, según Fritz Jahr(2,3); las ingenuas reflexiones de Potter sobre una “ciencia de la supervivencia”, con la cual creyó inventar la bioética, y manifestaciones de anticientificismo, expresión extrema de una corriente que intenta limitar

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

la hegemonía del método científico y la reducción de la ciencia y del saber a investigación, esto es, a la transitoriedad y obsolescencia de lo que llamamos verdad y su conversión a certidumbres verosímiles apoyadas por comunidades de consenso(4).

Gadamer retrotrae esta incitación a la filosofía práctica de Aristóteles con su fundamentación en la virtud racional de la *Phronesis*. Stuart Mill, cuando habla de “*moral sciences*”, destaca la comprensión y autocomprensión de la historia como su fundamento, observando que a largo plazo no son más exactas que la meteorología. Las nociones de ciencia y científicidad tienen diversos aspectos. Uno de ellos se ha sumergido en la conciencia de Occidente y degradado a simple manifestación de creencias, quitando así valor a lo que no es fruto del método y la “*tekhne*” que ha hecho de la ciencia una artesanía de los datos, desligando al científico de su función social, quitando a la ciencia su valor como cultura en sentido amplio y “deshistorizando” el conocimiento. Por oposición, en la dialéctica, que reconoce el diálogo como esencia de todo comunicar humano, y en sus manifestaciones posteriores se avizora esa permanente búsqueda del sentido que suele englobarse bajo el término “hermenéutica”.

Tal vez el primer uso de la palabra se encuentre en un escrito de J. Dannhauer, del siglo XVII (1630), expresada en la idea *boni interpretis* y de *hermeneutica generalis*, que complementaría la lógica del enunciado desarrollada en el escrito “*Peri hermeneias*” de Aristóteles. El verdadero auge provino de la necesidad de interpretar, entender y aplicar textos en las tradiciones religiosa, jurídica y literaria. Con dos vertientes, una *normativa*, que extrae del texto sagrado o del jurídico el dogma o el kerigma, y una *descriptiva*, empeñada en descubrir las motivaciones de los textos, ponerse en el lugar de sus autores y comprenderles aún más de lo que ellos mismos se comprendieron, y con Schleiermacher y Dilthey desarrollar sobre un fundamento psicológico una ciencia de la interpretación que caracterizaría al romanticismo alemán. En la obra de Gadamer, que corrige, amplía y sintetiza esas primeras intuiciones y las enriquece con las aportaciones de Husserl y Heidegger, la hermenéutica se convierte en una teoría de la

verdad, afincada en la radical historicidad del lenguaje y la tradición a él unida.

No puede ignorarse el impulso que a estas cuestiones dio la Reforma luterana y, en particular, la obra de Melanchton. La Sagrada Escritura podía ser leída e interpretada por cualquier creyente sin la mediación del magisterio eclesial, el cual, preocupado más de la exégesis dogmática y de la alegoría, hacía del fiel un mero receptor final del trabajo de intérpretes y mediadores de la palabra salvífica. Cada persona un sacerdote, cada texto iluminado solamente por la fe, cada persona confrontada a su verdad históricamente develada a través de prejuicios y creencias, en el buen sentido de estos vocablos, tal parece haber sido importante aportación del luteranismo a la interpretación de los textos sagrados. Tanto ellos como los jurídicos son fuente de inspiración para la vida práctica y si bien los primeros parecen surgir de la revelación y de experiencias muy particulares de profetas y líderes carismáticos, los segundos suelen contener también atisbos de la praxis concreta de las sociedades en que se conciben. Finalmente, en los textos literarios el lenguaje está en una espléndida autonomía, variable desde la épica a la lírica. Exige ser considerado en su densidad y opacidad en tanto que lenguaje y no como simple medio para la expresión de contenidos o juicios.

Principal enseñanza es que el “significado” del texto no es un radical –o “cosa”– agazapado como un animal esperando ser descubierto. Se construye en el acto de su comprensión, siempre impregnada de la historicidad inherente a los asuntos humanos, al punto que las ciencias del espíritu –que Dilthey bautizara como una suerte de psicología comprensiva universal– pueden llamarse “ciencias del significado” o “ciencias hermenéuticas” y están ancladas en el lenguaje y la historia. De allí se sigue que en el lenguaje corriente, pese a la diversidad de las lenguas, debe verse no una simple herramienta para expresar pensamientos sino el pensar mismo corporizado en el habla y enraizado en la vida. No es producto sino fuerza productiva y la noción de texto debe extenderse más allá de lo que ha fijado la escritura o expresan las palabras, e incluir las manifestaciones del

espíritu objetivo plasmadas en monumentos, edificios, costumbres, leyes e instituciones.

De esta manera, la preocupación por el bien y el mal se vincula con la verdad como aquello que fomenta la vida en común y se decanta en el *sensus communis* que rige imperceptible el *ethos* de las comunidades. Este *ethos* es la suma de lo manifiesto en la tradición, la costumbre y la cultura, prescribe y proscribte comportamientos, funda normas y reglas y, finalmente, valora. Hacer una sociología no anclada en valores, como pretendía Max Weber, ignora que precisamente lo axiológico del actuar humano funda las verdades que la tradición llama prácticas, la experiencia de la vida y del *Lebenswelt* (expresión acuñada por Husserl), en contraposición con la reglada y dominadora forma de preguntar propia del experimento (antípoda de la experiencia) y de las certidumbres del método llamado científico, que han venido a ser las únicas que certifican lo creíble y entronizan a las expertocracias como depositarias de las certidumbres dignas de crédito.

Aun cuando esta misma ciencia (natural, por seguir la convención que la opone a la del espíritu) puede ser objeto de análisis hermenéutico, es sin duda en la esfera del arte donde es evidente la necesidad de emplear el órgano de la comprensión que la hermenéutica legitima y desarrolla. Pues en el arte se encuentran los fenómenos de la reproducción, de la asimilación de lo ajeno o lo extraño y de la integración al propio horizonte vital de modo ejemplar. Cuando lo inexpresable trata de llegar al lenguaje se avizora la penuria lingüística que obliga a la filosofía a crear sus propios significados con palabras que se hacen “términos”, esto es, palabras con sentido limitado, final, técnico, como hizo Heidegger en buena parte de su obra.

Ese factor de extrañeza impone la necesidad de consensos o desemboca en antagonismos que dañan la convivencia. Hace conveniente que las decisiones morales sean tomadas por grupos de personas que comparan y contrastan sus experiencias y certidumbres en la fructífera atmósfera del diálogo, el cual, cuando es honesto, permite llegar a entender las diferen-

cias y si no se pueden *re-solver* se pueden al menos *di-solver* en los intereses superiores de la convivencia y la historia común. Aun para discrepar es necesario reconocer un sustrato compartido que sustenta la posibilidad de deliberar, y ello lo constituye el lenguaje, que siempre es tradición y pertenece a todos y a nadie. Cuando Heidegger dice “el lenguaje habla” deshace la pretensión de considerarlo simple instrumento al servicio de cualquier finalidad (por más que se intente) sino, cuando es empleado honestamente, se observa la eliminación de la conciencia subjetiva, produce la autoocultación percibida en la conversación satisfactoria y permite identificar las preguntas que originan todo diálogo. El diálogo es la esencia del pensar humano. A ello aludía mi maestro Paul Christian en una intuición que expresó como “*bipersonalidad*” (5). Gadamer rescata la noción de juego y de juego de palabras a la Wittgenstein para indicar que todo arte –y posiblemente toda expresión humana– tiene un momento de re-producción en los otros que es “interpretación” (como en la música y el teatro) y por ello lleva a la comprensión en una apropiación de sentido que quizá no existía igual en la conciencia del creador. No necesariamente es éste el más autorizado para hablar de su obra. Él, como todos, está inmerso en la tradición, la historia y el lenguaje. Muchas de las implicaciones de un texto vienen a ser tales solamente para otros, quienes lo re-crean e inventan al escucharlo con los ojos o los oídos.

De la bioética y sus usos

El “giro lingüístico” de la filosofía, que no se cierra solamente con el análisis lógico ni con la Escuela de Viena, debe usarse para construir una disciplina comprensiva que humanice las ciencias y sus aplicaciones. Cuesta liberarse de las inercias del hábito y las monótonas repeticiones. De cien libros, noventa y nueve perpetúan la tautología escolar de unir “*bios*” y “*ethos*”, además de repetir una historia en que textos como Nürenberg, Helsinki o CIOMS se convierten en políticamente correctos sin indagar por las condiciones históricas de su generación o las intenciones de su creación. La interpretación y la aplicación de sus enunciados suelen ha-

cerse en contextos diferentes a los de su formulación(6). Conocerles no basta para que la verdadera ciencia humana florezca. Existe el riesgo de fosilizarlos en una repetición ritual que les despoja de sentido. Ningún texto tiene un único significado canónico: éste se construye en el lenguaje de sus intérpretes y en el uso de su comprensión.

La fragilidad de esta situación permite explicar abusos del término “bio-ética” para cualquier agenda personal o grupal o la extensión infinita de significados hasta vaciar por completo de valor al término, que aparece como polisémico y contraintuitivo en algunas culturas. Por de pronto, aquellos que reclaman una bioética localista ignoran que las palabras –como las ideas que expresan y construyen– se fundan en una cultura y en una tradición, de modo que la importación de un vocablo importa también problemas. A veces, lo que se importa son soluciones para problemas aún no percibidos en otra cultura. Ello crea pseudoespecializaciones y debates irrelevantes que en ocasiones desembocan en la imitación acrítica de instituciones y prácticas o en una obtusa oposición irreflexiva, con rasgos pintorescos que no atenúan su potencial divisorio y generador de antagonismo e intolerancia. La tolerancia que dicen algunos practicar suelen negarla en sus aspiraciones al totalitarismo moral y al fundamentalismo ideológico, que puede partir de buenas intenciones o reales abusos de poder pero termina en una exaltación de la irracionalidad y el mal uso de retóricas que buscan persuadir no con argumentos sino con consignas. Como decía Ortega y Gasset, una rebelión corrige abusos, pero una auténtica revolución cambia usos. Desearíamos que el paradigma bioético (o, si pudiéramos rebautizarlo, hermenéutico) significara una revolución pero para ello quizá necesitamos vigías que otean más lejos los horizontes de la cultura.

Suponiendo que pudiera construirse una disciplina universal del significado de las acciones humanas, incluidas las ciencias, quizá el nombre más apropiado no fuera bioética sino hermenéutica de la facticidad, al uso de Heidegger, o alguna otra. Pero más que la designación, aquí importa aquello que se designa, pues lo que se designa es siempre un problema de

interpretación. Del caso individual a la norma o el principio y de éstos a aquel en el llamado “equilibrio reflexivo” se repite el círculo hermenéutico del todo y las partes. Para entender el caso es menester un prejuicio sobre la norma que interpela y para especificar ésta es necesario acopiar casos. La casuística y su noción de *casus conscientiae* y circunstancia ejemplifican.

El círculo hermenéutico incluye la apropiación motivada por el extrañamiento o la extrañeza de las convicciones de otros, que es necesario reproducir, entender (*Ver-stehen*) y no solamente explicar (*Er-klären*), tal y como hacemos la distinción cuando nos enfrentamos a la alteridad psíquica de otros, sanos o enfermos, y decidimos sobre su salud o enfermedad si sus manifestaciones y consecuencias no hallan eco en nuestra interioridad. Toda una fenomenología del encuentro se halla implícita en este proceso de entender, reproducir, interpretar, aplicar e imaginativamente concluir lo que los demás sienten, aspiran, quieren o niegan. Esta “imaginación moral” es la clave de una buena “formación” (*Bildung*), la cual no es simplemente repetir conceptos o aprender fórmulas, porque entonces solamente se copia el procedimiento de las ciencias expertocráticas (que generan expertocracias pero no personas) y se cree tener algoritmos para tomar decisiones cuando en realidad se practica mecánica aplicación de principios no asimilados ni incorporados a la propia vida de quienes realizan, administran o utilizan la ciencia.

Si se aplica el concepto de *sensus communis* a la vida social se observa que las culturas definen sus límites en varios estratos. Existe un *ethos* individual, la conciencia, un *ethos* grupal, el sentido de pertenencia a un grupo, y un *ethos* social, que corporiza las aspiraciones y modos de comportamiento de la sociedad mayor. Nuestras sociedades contemporáneas son plurales pero no siempre pluralistas. Es una comprobación simple que la pluralidad existe desde muchos puntos de vista: étnico, económico, geográfico, ideológico, de identidad sexual, de gustos. Pero es una comprobación también sencilla que el pluralismo es una conquista del diálogo. Honestamente, las personas son diferentes y la lotería de la vida da a unos más y a otros menos. Además, las personas no sólo son distintas sino también se vuelven así

en el curso de sus vidas, por influencia de la edad, las experiencias vitales y la influencia del entorno. Por otra parte, se pertenece a muchos grupos en forma simultánea y, por ende, se posee muchas identidades. Siempre se es hijo de una madre, hermano de un hermano o hermana, alumno de un maestro, padre de un hijo y estas determinaciones influyen todas en los “intereses” individuales. *Inter-Esse*, lo que está “entre” las personas, los grupos, las racionalidades, he ahí el punto de arranque de una disciplina que tienda puentes, permita la comprensión recíproca y lleva finalmente a construir convivencias.

No sabía Potter cuánta razón tenía al hablar de “puente” para referirse a la bioética, si bien el significado que aquí descubrimos es mucho más profundo que aquel que creyó discernir. Pues de lo que se trata es de hacer entraña de la vida social el principio dialógico, aquel que no anula contrarios ni somete voluntades, sino busca –en la conversación– el intercambio, la deliberación y la amistad solidaria, los fundamentos del ser en común.

Quizá si en las sociedades científicamente alfabetizadas la necesidad de un diálogo fuera mayor en el momento histórico caracterizado por el surgimiento de los totalitarismos, porque precisamente en esas condiciones los intereses sociales tienden a disgregarse y a perder de vista el bien común. Los grupos de poder y presión, armados de los recursos de la tecnociencia, se independizan de sus fines originales y persiguen intereses particulares. Aunque se mantenga un lenguaje de servicio al bien común, la percepción del conjunto se pierde en la prosecución de los fines exclusivos y excluyentes del grupo, lo que daña el sentido de pertenencia a la comunidad. No de otro modo cabe entender las afirmaciones de los científicos en la Alemania nacionalsocialista, los cuales, bajo el argumento del bien futuro de la humanidad, realizaron experimentos en y con sujetos humanos, valorando éstos como cuerpos y campo de estudio más que como personas con dignidad de semejantes. Aunque el ejemplo histórico es elocuente, formas atenuadas de esta argumentación se encuentran en la intención y el espíritu de muchos científicos, que califican el riesgo de las intervenciones en el

contexto de una proporcionalidad respecto de sus potenciales beneficios. La dialéctica histórica no es irrelevante, porque siempre se argumenta que conocimientos que hoy parecen no tener aplicación o relevancia pueden ser importantes para futuras generaciones.

Tanto la conducta de las personas como los textos que las describen, fijan o norman son productos históricos que cabe comprender en el contexto en que ocurren y en el que se interpretan, comprenden y enjuician. Los textos que limitan las intervenciones sobre personas, aquellos que definen derechos, los que aseguran libertades no serían comprensibles en realidad si no se estudiara qué motivó a sus autores, cuánto del espíritu de la época (*Zeitgeist*) reflejan, qué efectos han tenido y cómo deben ser interpretados. Cada texto, por ejemplo la Declaración de Helsinki, tiene una doble faz: por una parte refleja un pasado, por otra anticipa un futuro. Testimonia circunstancias que pueden explicar su génesis aunque no deben ser interpretadas como “causas” en el sentido determinista de las ciencias de objeto. Manifiesta un talante normativo que intenta prever situaciones o prevenir abusos. Al interpretarlos –en un proceso que puede parangonarse a la interpretación musical– la historia del intérprete incide sobre su comprensión y su alcance. No existe esa *Auslegung* neutral, puro método aséptico que siempre diera resultados replicables o idénticos, que quizá el filólogo podría reclamar como su terreno propio. Existe siempre una inserción en el plexo de intereses sociales, pues todo conocimiento es fruto de un interés, y todo interés genera conocimiento. Pues el conocimiento, lejos de ser pura información, es siempre información organizada, articulada en vistas de algún interés social. Quizá si la bioética, rectamente entendida en este registro hermenéutico, pudiera ser aquella forma de interpretar el conocimiento que tomara en cuenta el interés y el bien común. Así se cumpliría ese anhelo de fusionar las “*humaniora*” con la artesanía del conocimiento, porque la especialización del saber científico y la constitución de expertocracias cerradas llevan al olvido de los fines humanos generales.

El círculo hermenéutico y la deliberación bioética. Ideas y creencias

Sin duda alguna, la hermenéutica de la facticidad, que el pensamiento heideggeriano ofrece como una fórmula para reconocer la situación de ser en el mundo, es relevante para el trabajo de la deliberación bioética. Idealmente, éste debiera ser un intercambio de convicciones y un cálculo de consecuencias, en el seno de una comunidad de hablantes que comparte el espacio común de un lenguaje, de un cometido, de unos contenidos y de un contexto. Si bien no siempre y en todo momento idénticos, al menos lo suficientemente afines como para posibilitar el diálogo, matriz y sentido del quehacer bioético.

Si se estudia tanto la reacción inmediata de las personas ante transgresiones a la dignidad y los derechos como la estupefacción generalizada cuando se descubren abusos se observará que es de naturaleza emotiva. Los hechos que “chocan” por lo extraños, inesperados o repugnantes “mueven” a la reacción. Esta etapa emocional es propia de los procesos históricos de apropiación del discurso bioético y refleja que se “comprende” –prejuiciosa o prejuiciadamente– lo que ocurre antes de “conocer”, analizar o indagar. La experiencia que relata Toulmin sobre los participantes en la Comisión Belmont en Estados Unidos refrenda esta impresión. Se podía concordar en aprobar o condenar actos y conductas, pero se discrepaba sobre los motivos, fundamentos y razones(7). El *sensus communis* de la cultura, expresión decantada y comprimida del “*ethos*”, lleva al prejuicio, que, en este caso, no debe entenderse en sentido peyorativo, sino en más lato y simple de juicio anticipado o antejuicio. Es parecido el fenómeno al paralelo proceso de circular entre la parte y el todo. Se conoce el caso, o alguno de sus componentes, se generaliza, se corrige la primera impresión, se analiza el resultado, se escuchan consideraciones sobre consecuencias, se dialoga y se decide. El movimiento va de la parte al todo, del todo a la parte y, lo que es más importante, de la impresión estimativa (o valorativa) inmediata (casi refleja) a la modificación de ella y su transformación en juicio. La estimativa discurre por caminos distintos del análisis discursivo

y, muchas veces, creyendo dialogar, sólo se vocean y repiten convicciones o doctrinas. Ya Dilthey sostenía que este método –que puede llamarse intuitivo– era apropiado para las ciencias del espíritu, que comprenden antes de conocer(8).

Buena parte del juego social y del enjuiciamiento moral son de esta naturaleza, en la que claramente la cultura, la tradición y la costumbre hablan antes que la razón individual. Valorar no es lo mismo que enjuiciar y el proceso de deliberación moral, en el comité, en el diálogo o en la reflexión privada (que siempre es diálogo con la propia conciencia), no hace sino perfeccionar, refinar o modificar esas primeras y espontáneas impresiones. Los valores –universales que dan sentido a la vida– se aprehenden en acciones concretas y en expectativas sociales, a veces determinadas por deseos, necesidades o imitaciones. Por eso una estimativa, como ya decía Ortega y Gasset, es una disciplina diferente de una gnoseología del discurso.

No cabe dudar, sin embargo, de que la comunicación para tomar decisiones o mejorar prácticas pasa por una fase discursiva, en la cual el órgano de la comprensión debe enriquecerse con la argumentación razonada y razonable. Y aquí el círculo hermenéutico se amplía y enriquece a las manifestaciones textuales y lingüísticas. En ocasiones, el resultado de una serie de deliberaciones, que establecen jurisprudencia o hábito, se transforma en textos o declaraciones para registro perdurable, inspiración desiderativa de lo que está por venir y orientación de las acciones. Tal es el sentido de esos textos, a veces convertidos en textos canónicos que, como leyes, reglamentos, códigos o declaraciones, suelen exigir dotes interpretativas para comprenderlos, recrearlos y aplicarlos a nuevos casos o situaciones. El conocimiento de tales textos no asegura, por cierto, que el comportamiento se ajustará a sus directrices y siempre se encuentra la necesidad de la interpretación, por el juego que ello supone de diálogo y de reconstrucción en la serie, en principio interminable, de lecturas y relecturas que en realidad nunca se acaba y solamente se abandona cuando las necesidades de la vida práctica así lo exigen o aconsejan.

En lo esencial, como decía también Ortega y Gasset, en las creencias “se está” y las ideas “se tienen”. Creencias y datos no difieren por el grado de certidumbre que otorgan. Difieren por su génesis, pues las primeras se han hecho imperceptible entraña de nuestra vida sin que sepamos cómo y los segundos son fruto de un proceso de adquisición metódica. Al desvalorizar las primeras lo que ponemos en entredicho es el sustento de la tradición y la cultura, pero rescatarle es esencial para confrontar los deberes, los derechos y los fines de la actividad humana. Caracterizar a las personas mediante una radiografía de sus creencias y sus valores aceptados permitiría quizá reducir la tensión entre las deontologías y las teleologías que operan en nuestros diálogos bioéticos(9).

En los textos que plasman la bioética se encuentran tanto ideas como creencias. En las interpretaciones que de ellos se hacen nunca está ausente una intención. El observador tiene por lo tanto un triple cometido: interpretar el texto, interpretar la interpretación de ese texto y valorar las aplicaciones de las directrices que de él emanan para las situaciones en que se le cree relevante. La proliferación de textos, declaraciones, reglamentos, directrices, que suele llevar a una “polifonía textual” y a una “jungla regulatoria”, hace pensar que muchas de las conductas que ellos intentan normar son costosas adquisiciones de la civilización que necesitan ser renovadas con periodicidad y esfuerzo. Cambian los usos y costumbres, cambian los contextos, cambian las personas, cambian las sociedades. Gracias al texto, que permanece, sabemos quiénes fueron los antecesores, anticipamos a nuestros sucesores y rescatamos la *lingüística* originaria de lo humano, crisol y resultado del entendimiento y la acción buena.

Referencias

1. Gadamer HG. *Wahrheit und Methode*. 4ª edición. Tübingen: JCB Mohr (Paul Siebeck); 1975.
2. Lolas F. El “imperativo bioético” de Fritz Jahr y la neobioética estadounidense. *JANO* (Barcelona) 2008; 1710: 10-16.

3. Lolas F. Bioethics and animal research. A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr. *Biological Research* (Santiago de Chile) 2008; 41: 119-123.
4. Lolas F. El lugar de la verdad en un mundo de evidencias: la retórica de las ciencias biomédicas. *ITER Ensayos* (Santiago de Chile) 2005; 175-181.
5. Christian P, Haas R. *Esencia y formas de la bipersonalidad* (traducción y comentarios de F Lolas) (Monografías Acta Bioethica N° 1). Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, 2009.
6. Lolas F. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Revista Médica de Chile* 2001; 129: 680-684.
7. Lolas F. *Temas de Bioética*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 2002.
8. Dilthey W. *Introducción a las ciencias del espíritu*. Buenos Aires: Espasa Calpe; 1949.
9. Lolas F. Sobre americanidad. En *Notas al Margen*. Ensayos. Santiago de Chile: Editorial Cuatro Vientos, Colección Travesía; 1985.



Fundamentos éticos de las regulaciones sanitarias, objeción de conciencia y normativa bioética española

María Casado

El fundamento ético común para regular en un contexto plural

Mi análisis pivota sobre la concepción de que los derechos humanos constituyen a la vez las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable sobre los que deben asentarse las normativas que se establezcan, en cualquier ámbito. Esto implica que el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos debe ser también el fundamento ético de las regulaciones sanitarias. Tal aseveración es central para establecer pautas de conductas asumibles por todos, independientemente de la posición de que se parta, ya que el funcionamiento del sistema democrático exige que los temas fundamentales del debate no sean resueltos por grupos de expertos, sino que todo el conjunto de la sociedad asuma las decisiones que antes estaban reservadas sólo a grupos minoritarios, al “destino” o a la divinidad.

En bioética, el núcleo de la discusión relevante se centra en el paso “de los principios a las reglas”. Se trata de establecer normas jurídicas vinculantes para todos y dotadas de especiales sanciones. No es suficiente con enunciar principios, ni con jerarquizarlos y establecer criterios de resolución de sus conflictos. Hay que determinar cuáles son los criterios aplicables en cada caso y, haciendo centro en los clásicos principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia, autonomía y justicia –también principios jurídicos y no menos clásicos–, llegar a reglas concretas aplicables a casos concretos.

La discusión sobre los principios es hoy uno de los temas más importantes en la revisión del positivismo estricto y los más importantes cultivadores de la filosofía jurídica debaten sobre el carácter “político” de los principios, sobre su posibilidad de aplicación judicial y su influencia en la previsibilidad de las decisiones judiciales, así como sobre su relación con el legislador, planteando si la eclosión de tales principios implica positivizar el derecho natural o, por el contrario, ellos son la expresión más alta del derecho positivo.

Actualmente se acepta que el ordenamiento jurídico se compone de normas que expresan principios y de normas que expresan reglas. Ambos tienen caracteres diferentes: los principios tienen fuerza constitutiva pues de ellos pueden derivar nuevas normas; además, proporcionan criterios de valoración y, dado que a ellos subyacen valores, puede decirse que se les presta adhesión intentando respetarlos siempre en la mayor medida posible. Por ello se afirma que los principios se ponderan unos con otros para respetarlos a todos en la mayor medida posible.

Por el contrario, las reglas se agotan en sí mismas al cumplirse, es decir, no tienen fuerza constitutiva, ya que de ellas no derivan otras y, además, dado que proporcionan criterios concretos de actuación, reclaman obediencia y requieren interpretación según los criterios jurídicos establecidos(1-7). La reciente Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO proclama en su articulado los principios universales válidos para encauzar el desarrollo de la bioética y para abordar los problemas suscitados en su seno.

Conviene recordar que en las sociedades primitivas las normas jurídicas y los mandatos de la religión, los preceptos morales o de la costumbre no se diferenciaban claramente. El Derecho y la costumbre eran una misma cosa, y este Derecho consuetudinario estaba inseparablemente unido a los condicionamientos religiosos y morales. Al aumentar la complejidad de la vida social, en las sociedades políticamente organizadas, el Estado tomó a su cargo la elaboración y la aplicación del Derecho, dejando la moral, las

costumbres y ciertos patrones éticos a las comunidades locales: a la sociedad como tal.

Ciertas normas morales son también jurídicas, por ejemplo no matar, pero esta equivalencia no existe en otros supuestos, por ejemplo, en la eutanasia o el divorcio. Asimismo, aunque en determinados casos puedan existir coincidencias, la perspectiva es distinta. El Derecho se limita a exigir la observancia externa de sus reglas en cuanto necesarias para la convivencia; impone un mínimo ético sin el cual la vida social sería imposible. El Derecho representa un mínimo moral necesario para la supervivencia de la sociedad y que ese mínimo esté establecido en el cumplimiento de los derechos humanos reconocidos. Así, frente a la tesis iusnaturalista de que el Derecho tiene que seguir los principios morales “naturales”, sean racionales, teístas o cosmológicos, las tesis positivistas establecen la separación entre el Derecho y la moral, con la importante condición básica e ineludible de que las normas incluyan en sí mismas el respeto a los derechos humanos como mínimo ético.

El establecimiento de nuevas regulaciones o el cambio de las existentes pueden ser promovidos por distintas instancias. En el caso de las normas jurídicas, se requiere el cumplimiento de la correcta técnica normativa y hay condiciones que es necesario observar para su eficacia: que la fuente de la que emana la norma tenga autoridad y prestigio; que la “ratio” de la nueva norma aclare su relación con los valores institucionalizados existentes; que se pongan de manifiesto los modelos de referencia; que se utilice de manera adecuada el elemento temporal en su introducción para evitar las resistencias al cambio; que los agentes encargados de su aplicación acepten la legitimidad de la misma y, de ser posible, interioricen los nuevos valores; que se empleen sanciones tanto positivas como negativas para apoyar la nueva norma y que se establezca una protección oficial de los derechos afectados por ésta.

Las preguntas sobre cuáles deban ser las políticas sociales y jurídicas exigen respuestas conjuntas y multidisciplinarias que involucren a los teóricos de

la ética, los juristas, los profesionales de la medicina, los políticos, los teólogos y cada uno de los ciudadanos en un sistema democrático; el acierto depende en gran medida de la calidad de la discusión pública que las precede. Además, la coexistencia de diversos sistemas de normas –jurídicas, éticas, deontológicas, profesionales o incluso técnicas– regulando las conductas contribuye a la creación de un entramado regulador que coadyuva a la cohesión y garantiza la existencia de un control social realizado en distintos niveles. Ello colabora también con la tantas veces reclamada articulación de la sociedad civil. Dejar esta tarea sólo a la ley, a la conciencia o a la autorregulación es recurrir a un único elemento de cohesión y de control, simplificando innecesaria e erróneamente una cuestión que reclama el apoyo de múltiples instancias para construir el ideal consenso social que debe subyacer a las decisiones complejas.

Objeción de conciencia

Las sociedades de nuestro entorno son, de hecho, sociedades plurales en las que coexisten diversas concepciones morales, y los planteamientos acerca de lo que es éticamente correcto difieren en ocasiones muy profundamente. Por ello, la demanda de “ética”, tan evidente y reiterada en el momento en que vivimos, no tiene una respuesta unívoca. Puede haber “buenas razones” en favor de posturas diversas –sin que por ello adoptemos una postura escéptica respecto de los valores– y esa falta de consenso en la sociedad es la que hace que el Derecho deba establecer normas válidas para todos, independientemente de cuáles sean sus opiniones morales. El “*desideratum*” de un sistema verdaderamente democrático es tomar decisiones informadas por mayoría y procurar, a la vez, ser respetuoso con las opciones minoritarias.

Precisamente por ello resulta evidente que puede haber casos de discordancia entre las normas jurídicas establecidas y la conciencia individual. El Derecho se limita a exigir la observancia externa de sus reglas, en cuanto son necesarias para la convivencia, e impone un mínimo ético sin el cual la vida social sería imposible. En una sociedad pluralista, sin embargo,

puede surgir con facilidad el viejo conflicto entre el deber moral y el deber jurídico, que es el núcleo de la objeción de conciencia. Para efectos prácticos, conviene constatar que el conflicto no se plantea en las cuestiones generalmente aceptadas, sino que surge en las materias discutidas, casos difíciles o problemas abiertos, para los cuales no hay una solución unívoca. Así entendida, la cuestión de las relaciones entre ética y Derecho es un asunto de política jurídica y de metodología, que afecta al legislador, a la administración y a los jueces; mientras que la decisión de no obedecer al Derecho por razones de desacuerdo moral es una opción ética individual y no jurídica.

La objeción de conciencia es la negativa de una persona a realizar ciertos actos, o a tomar parte en determinadas actividades, que le ordena la ley o la autoridad competente, sobre la base de razones de convicción moral. En el ámbito sanitario, el conflicto se produce entre el derecho a la libertad de conciencia del profesional, que lleva aparejada la posibilidad de objetar su intervención en una determinada actuación sanitaria, y el derecho del usuario a recibir una prestación establecida legalmente. Esta tensión requiere tomar medidas que permitan respetar ambas posiciones, propiciando a la vez la prestación del servicio y la objeción. Las condiciones de la objeción deben establecerse de forma tal que aseguren su ejercicio y, a la vez, cumplan los requisitos que lleven al reemplazo profesional para realizar los tratamientos requeridos –con los especiales requerimientos de tiempo que conlleva el mundo sanitario. En suma, se trata de regular de forma práctica el ejercicio de la objeción y de agilizar los trámites de prestación del servicio por parte de otro profesional no objetor.

Un sector de la jurisprudencia constitucional considera que no se debe admitir la objeción de conciencia en un Estado de Derecho, ya que en él todos están obligados a acatar las leyes, puesto que emanan de la voluntad democrática. No obstante, los principios de libertad y tolerancia determinan la obligación de respetar a las minorías y, en consecuencia, la defensa del pluralismo ideológico.

Por otra parte, el principio de igualdad, inherente al Estado social y democrático, sólo se cumple cuando todos los ciudadanos reciben las prestaciones a las que tienen derecho. En ningún caso puede entenderse la libertad como un derecho absoluto, puesto que el ejercicio de la libertad de una persona tiene como límite el ejercicio de la libertad de terceros y su derecho a un trato igualitario.

Las conclusiones establecidas respecto de la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios en el Documento del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB(8) que se sigue en el presente apartado son:

1. Es obligación de los poderes públicos establecer un sistema que posibilite, a la vez, el ejercicio de la libertad de conciencia y la percepción de la prestación sanitaria.
Debe regularse el modo de efectuar la declaración de objeción de conciencia del personal sanitario mediante un documento que recoja de forma explícita a qué prácticas concretas afecta, con el fin de que el gestor sanitario pueda organizar adecuadamente la atención a los usuarios.
Este planteamiento requiere una actitud activa de los poderes públicos y de la administración sanitaria que, en tanto que garantes de la eficacia de ambos derechos, deben velar para que ambas condiciones se cumplan.
2. No existe un “derecho” propiamente dicho a la objeción de conciencia como tal, sino un derecho a la libertad de conciencia del cual puede emanar la posibilidad de objetar respecto a determinadas decisiones y prácticas.
Ante cada supuesto de objeción de conciencia debe asegurarse siempre la adecuada atención al usuario, de forma que éste pueda ejercitar efectivamente sus derechos.
3. Aunque la objeción de conciencia está ampliamente admitida, es conveniente aclarar que –especialmente en la sanidad pública– no cabe su invocación si con ello se vulneran o impiden derechos reconocidos de los ciudadanos.

Dicha atención es prioritaria en las instituciones sanitarias financiadas total o parcialmente con fondos públicos. Por ello, las instituciones sanitarias deberán arbitrar los medios necesarios para que se lleven a cabo las prestaciones establecidas legalmente y, al mismo tiempo, procurar las medidas adecuadas para que los profesionales objetores puedan ejercer tal posibilidad.

4. El ejercicio de la objeción de conciencia es una posibilidad, derivada del derecho a la libertad ideológica, a la que pueden acogerse las personas y no las instituciones, colectivos o Comunidades Autónomas.
5. Para la eficacia de la objeción de conciencia deben establecerse los siguientes requisitos:

- a) Que realmente el objetor tenga las convicciones que afirma tener. Ello puede probarse a través de su propia conducta sin necesidad de entrar en su esfera íntima, lo que sería contrario al derecho a la intimidad.

- b) Que se declare explícitamente y se establezcan las condiciones, requisitos, formalidades y plazos para ejercerla.

La formalización de la declaración de objeción de conciencia deberá incluirse en un Registro de la institución sanitaria donde se produzca. Ello está justificado por las indispensables necesidades de organización de las instituciones, para poder asegurar al máximo la previsión de poder cumplir con los deberes que tienen asignados. Este Registro, en tanto su contenido afecta al derecho a la intimidad, debe estar protegido conforme a la vigente Ley orgánica de protección de datos⁽⁹⁾.

- c) La objeción de conciencia sólo podrá ejercerse respecto de las conductas que efectiva y directamente resulten afectadas por la creencia que fundamenta la objeción.

- d) Debe admitirse la posibilidad de una objeción de conciencia sobrevenida. Pueden existir para ello razones derivadas del avance tecnológico, de modificaciones en el catálogo de derechos de los usuarios o de la posible evolución ideológica de quien objeta.

- e) Debe admitirse también la posibilidad de la llamada objeción de conciencia parcial, que puede ser asimismo sobrevenida, y que surge en casos límite respecto de la legalidad, es decir, en supuestos en los

que, formalmente, existiría deber jurídico de actuar pero las circunstancias determinan que sea discutible la concurrencia de ese deber.

6. No cabe la objeción de conciencia cuando se conoce de forma inequívoca la voluntad del paciente de no ser tratado.

Salvo que existan razones de salud pública, el profesional no puede interferir por sus razones de conciencia en la libertad de terceros, ni siquiera si dicha interferencia tuviera como objetivo mejorar la salud o prolongar la supervivencia del paciente. No cabe objeción de conciencia para una decisión de limitación de tratamiento de soporte vital tomada por consenso con el resto del equipo asistencial. En estos casos, se recomienda dispensar al objetor de participar en la toma de decisiones(10).

Una intervención contraria a la voluntad del enfermo puede constituir un delito de coacciones. El rechazo de determinados tratamientos no excluye el deber del profesional sanitario de cuidar al paciente.

7. En las oficinas de farmacia, en tanto que “establecimientos sanitarios privados de interés público y sujetos a la planificación sanitaria”(11), se deberán arbitrar medidas para asegurar la administración de los medicamentos y productos sanitarios a que los usuarios tengan derecho. No hay que olvidar que las oficinas de farmacia no son simples establecimientos comerciales en el modelo sanitario español.

Es imprescindible que la objeción de los profesionales que deseen ejercerla no vaya en detrimento del servicio que las farmacias deben prestar a los ciudadanos y, en estos casos, corresponde arbitrar medidas de planificación para que la prestación del servicio quede asegurada.

El marco de la normativa española en materia bioética y algunas referencias sobre la investigación¹

En España, la regulación jurídica de cuestiones bioéticas fue precoz. El motivo de que se adoptase tan tempranamente una actitud favorable a las

¹ Este apartado actualiza y resume algunos de los aspectos relativos a las normas sobre investigación ya tratados en mi libro *Las leyes de la Bioética*. Barcelona: Gedisa; 2004.

nuevas tecnologías –que algunos han calificado como decididamente pro-
tecnológica– pudo ser la necesidad de incorporarse a la modernidad des-
pués de siglos de “que inventen ellos” y de un largo período aislacionista
y receloso de las novedades de cualquier tipo. Asimismo, hay que tener en
cuenta la conveniencia de amparar las crecientes inversiones económicas en
tales campos, ya que la regulación por el derecho de estas actividades suele
llevar aparejada una cierta clase de legitimación social nada desdeñable.

Lo cierto es que en España, como consecuencia de la situación preexisten-
te, la ratificación del Convenio de Derechos Humanos y Biotecnología, y
su entrada en vigor el 1 de enero del 2000, no ha supuesto grandes nove-
dades en la práctica. Lo mismo puede decirse de la Declaración Universal
sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 2005, cuyos
estándares de mínimos están por debajo de lo exigido por la normativa es-
pañola, si bien su propuesta de principios universales es, a todas luces, útil
y necesaria. Los instrumentos internacionales establecen un marco común
para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la
aplicación de la biología y la medicina². En especial, es preciso resaltar la
importancia de contar con un convenio internacional tan coincidente con

² En el ámbito internacional los instrumentos básicos son:

Naciones Unidas:

Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948, Pacto Internacional de Dere-
chos Civiles y Políticos, de 1966, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y
Culturales, de 1966.

UNESCO:

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (19 de octubre de 2005); De-
claración Internacional sobre los datos genéticos humanos (16 de octubre de 2003); Decla-
ración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (11 de noviembre
de 1997).

Consejo de Europa:

Convenio de Roma de 4 de noviembre de 1950 para la Protección de los Derechos huma-
nos y de las Libertades Fundamentales, con 11 Protocolos Adicionales, y el Tribunal Euro-
peo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, Carta Social Europea, de 1961.

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto
de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos
y la Biomedicina), Oviedo el 4 de abril de 1997; Protocolo Adicional por el que se prohíbe la
clonación de seres humanos, París, 12 de enero de 1998; Protocolo Adicional sobre trasplan-
te de órganos y tejidos de origen humano, Estrasburgo el 24 de enero de 2002; Protocolo
Adicional sobre Investigación Biomédica, Estrasburgo el 25 de enero de 2005.

la ordenación propia, ya que tan sólo en lo que se refiere a la regulación de la validez de los testamentos vitales o voluntades anticipadas el Convenio ha venido a llenar una laguna en nuestro ordenamiento. Primero, las distintas comunidades autónomas y después el legislador nacional se han apresurado a refrendar su utilización. Resulta conveniente remarcar aquí la especial situación del Estado español: por una parte integrado en un organismo de carácter supranacional, como es la Unión Europea (UE); por otra, en el ámbito interno, con las competencias sanitarias transferidas a las Comunidades Autónomas (CCAA) y gestionando de forma indistinta –entre la administración central y las autonómicas– las competencias referentes a la investigación.

La Constitución de 1978 incorpora un amplio abanico de derechos y libertades, que cuentan con diverso grado de garantía según su ubicación, y realiza un expreso reconocimiento de la dignidad de la persona –presupuesto de libertades y derechos fundamentales. En la problemática bioética la noción de dignidad es central a la hora de articular los criterios que se deben utilizar y, precisamente, es la “especial dignidad” del ser humano el centro de la concepción ética y jurídica en que se fundamenta nuestra Constitución, la que, asimismo, en el primer apartado de su artículo primero propugna como valores superiores del ordenamiento jurídico la libertad, la justicia y la igualdad, además del pluralismo³.

³ En el ordenamiento jurídico español, además de los valores superiores y la dignidad de la persona y el respeto de los derechos humanos (Art. 10), se establecen los principios de legalidad, de jerarquía normativa, de irretroactividad, de seguridad jurídica, de responsabilidad de los poderes públicos, de interdicción de la arbitrariedad (Art. 9), de igualdad en y ante la ley y de prohibición de discriminación (Art. 14). La tradicionalmente reconocida abundancia de principios que recoge nuestra Constitución se plasma en la Sección Primera del Capítulo Segundo, en la cual se recogen los derechos fundamentales y libertades públicas: derecho a la vida y a la integridad física y moral (Art. 15), de libertad ideológica, religiosa y de culto y aconfesionalidad del Estado (Art. 16), libertad personal y derechos de defensa (Art. 17), privacidad, derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, a la propia imagen, de inviolabilidad del domicilio y secreto de las comunicaciones (Art. 18), libertad de residencia y circulación (Art. 19), libertad de expresión e información en sus diversas manifestaciones (Art. 20), libertad de reunión y asociación (Art. 22), de participación (Art. 23), de tutela judicial efectiva (Art. 24), derecho a la educación y libertad de enseñanza (Art. 27), unidad del ordenamiento y distribución de competencias autonómicas (Art. 2),

En lo que se refiere al establecimiento de las bases ordenadoras del sistema sanitario español, fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la que reconoció los derechos básicos de los enfermos y usuarios del sistema de salud y permitió acometer la tanto tiempo invocada reforma sanitaria. La exposición de motivos señala: “De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la sanidad. Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades, sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época”.

Aunque en el sistema español la responsabilidad en la gestión sanitaria corresponda a las CCAA, el Estado es el competente para establecer las bases

pluralismo lingüístico (Art. 3), pluralismo político y el sistema de partidos (Art. 6), libertad de asociación sindical y empresarial (Arts. 7 y 28), sujeción de los poderes públicos al principio de legalidad con sus diversas manifestaciones (Arts. 9 y 25). En la Sección Segunda se trata de los derechos y deberes de los ciudadanos, como la propiedad privada (Art. 33) y el trabajo (Art. 35). Por otra parte, el Capítulo III recoge los principios rectores de la política social y económica, entendiéndose por tales las directrices programáticas que se orientan a que los poderes públicos aseguren la protección a la familia (Art. 39), la promoción de políticas de empleo, de establecimiento de condiciones favorables, de distribución (Art. 40), seguridad social (Art. 41) y protección a la salud (Art. 43), acceso a la cultura (Art. 44), protección medioambiental (Art. 45), vivienda digna (Art. 47), protección de los disminuidos (Art. 49), de la tercera edad (Art. 50), de protección de los consumidores y defensa de la competencia (Art. 51).

Así, los derechos reconocidos en el Título I de nuestra Constitución representan concreciones de uno u otro valor, están dotados de garantías de distinta índole y deben ser interpretados a la luz de lo establecido por el Tribunal Constitucional en sus Sentencias, ya que este es el intérprete auténtico de la Constitución. Por otra parte, resulta especialmente relevante el envío que el artículo 10.2 de la Constitución realiza a los tratados internacionales, firmados por España en materia de derechos humanos, como elementos de interpretación que complementan el ordenamiento jurídico; ello ha permitido que el sistema constitucional español incorpore como suyos principios internacionales sobre la materia y, en especial, los criterios interpretativos derivados de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

reguladoras de esta materia y la Ley General de Sanidad tiene el carácter de norma básica. Por otra parte, el Estado es el único competente en todo lo relativo a la sanidad exterior y el responsable de la coordinación general y de la llamada alta inspección. La Ley contenía el reconocimiento –efectuado a instancias del Defensor del Pueblo– de los derechos de los pacientes y usuarios de la sanidad que figuran en el Art. 10 (hoy recogidos en la Ley 41/2002, citada más adelante), y constituyó una de las grandes aportaciones de la misma. Con posterioridad, las distintas normativas autonómicas sanitarias establecieron sus correspondientes listas de derechos y deberes con relación a la información, participación y vías de reclamación. Completar el traspaso de competencias sanitarias a las CCAA ha requerido la elaboración de una ley que cumpla la función de coordinación y establezca las bases de la legislación sanitaria reservadas al Estado, en virtud del artículo 149.1.16 de la Constitución. Así la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, de 21 de mayo de 2003, establece los criterios comunes de gestión del sistema sanitario y entró en vigor el 30 de mayo del 2003⁴.

Se estableció un nuevo marco jurídico sanitario en España tras la promulgación de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ya que los cambios científicos y sociales ocurridos en dos décadas propugnaban la conveniencia de la reforma de la Ley General de Sanidad (LGS). La nueva ley trata de completar las previsiones de la LGS y las exigencias de la incorporación del convenio de Derechos Humanos y Biomedicina a nuestro ordenamiento

⁴ Normativa básica en la materia:
Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274/2002, de 15 noviembre 2002.
Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128/2003, de 29 mayo 2003; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 101/1986, de 29 abril 1986.
Referencia a la Comunidad Autónoma de Cataluña: Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. BOE 29/2001, de 2 febrero 2001. DOGC 3303/2001, de 11 enero 2001.

jurídico tras su entrada en vigor el 1 de enero del 2000. La norma regula especialmente el derecho a recibir la información relevante para prestar el consentimiento –que denomina como adecuada–, establece las características que éste deberá presentar y se acoge explícitamente la posibilidad de que los ciudadanos establezcan sus voluntades anticipadas o directrices previas respecto de los tratamientos⁵. También se ocupa la ley de forma pormenorizada de la regulación específica de la historia clínica, como conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, los supuestos de excepción al consentimiento informado, la salud pública y la urgencia vital, así como las cuestiones referentes a los incapaces y los menores. Nuestro ordenamiento establece un principio general de valor jurídico del consentimiento prestado por el menor maduro, aunque la nueva norma establece límites específicos en algunos supuestos.

Por otra parte, la protección de la salud pública y la prevención de su deterioro permiten adoptar las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas de Salud Pública, a las autoridades sanitarias de las distintas administraciones públicas dentro del ámbito de sus competencias, cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad. Esta ley es de inte-

⁵ Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. BOE 40/2007 de 15 de febrero de 2007.

CCAA algunos ejemplos sobre este tema:

Ley 1/2006 de 3 de marzo, de voluntades anticipadas. BOIB (Islas Baleares) 36/2006.

Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el Documento de Voluntades Anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana. DOGV 4846/2004, de 21 septiembre 2004.

Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas. BOA 64/2003, de 28 mayo 2003.

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad. BOPV 248/2002, de 30 diciembre 2002 (País Vasco).

Decreto 270/2003, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas. BOPV 233/2003, de 28 noviembre 2003.

Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. BON 58/2002, de 13 mayo 2002. BOE 129/2002, de 30 mayo 2002 Ref Boletín: 02/10345.

Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio, por el que se regula el registro de voluntades anticipadas. BON 81/2003, de 30 junio 2003 (Navarra).

rés en lo que se refiere a la posibilidad de instaurar tratamientos obligatorios, de aceptar excepciones a la exigencia de contar con el consentimiento informado del sujeto. Ha dado lugar a interesantes cuestiones en el terreno de los tratamientos de la tuberculosis multirresistente, o en ciertas circunstancias del VIH, y enmarca con acierto las posibilidades de actuación de los poderes públicos para tomar medidas en casos de pandemias(12).

Resulta especialmente relevante la regulación que rige para los medicamentos, ya que se trata de una necesidad universalmente sentida. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. A ello se dirige la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, transpuesta al derecho español mediante Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Además, la Directiva crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁶ para una mayor coordinación en este campo entre los países de la Unión Europea.

La normativa española más reciente en esta materia está contenida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Deroga la vieja Ley del Medicamento, de 1990. Su título III regula las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, los ensayos clínicos con medicamentos y adecua la legislación española a las pautas establecidas en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y en la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

⁶ Reglamento CE número 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 2003.

Asimismo, en España existe regulación nacional y autonómica sobre la utilización de animales en investigación y experimentación. Así lo establece el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que se ocupa de trasponer la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo que tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos Estados miembros de la Comunidad Económica Europea (CEE) en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines, garantizando al mismo tiempo que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento, el estrés o la lesión prolongados innecesariamente, fomentando asimismo la implementación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información y que supongan una menor utilización de éstos⁷. Entre las regulaciones establecidas en este sentido por las CCAA, la primera fue la Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas, de la Comunidad Autónoma de Cataluña, que tiene por objeto la protección de los animales utilizados o destinados a finalidades experimentales, científicas o educativas, para evitar que pueda causárseles algún tipo de dolor o sufrimiento injustificados, evitar cualquier duplicación inútil de procedimientos de experimentación y reducir al mínimo el número de animales utilizados. Únicamente pueden utilizarse animales en procedimientos de experimentación cuando se pretenda conseguir la prevención de enfermedades, incluidos el desarrollo, la producción y las pruebas para comprobar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y alimentos, y de otras sustancias o productos que puedan tener incidencia en la salud, así como la protección del medio ambiente, en interés de la salud o el bienestar de las personas, de los animales o de las plantas. También se comprende en esta regulación el uso para la investigación fundamental y la investigación

⁷ Sitio en Internet. Disponible en <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l28104.htm>

aplicada, la educación universitaria y la formación profesional específica para el ejercicio de actividades relacionadas con la experimentación. Se excluye del ámbito de aplicación de la Ley el ejercicio de la actividad ganadera y veterinaria no experimental.

Por otra parte, el artículo 51 de la Constitución establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. Asimismo, promoverán su información y educación, fomentarán sus organizaciones y las oirán en las cuestiones que puedan afectarles. A dar cumplimiento al citado mandato constitucional se encamina el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que contiene aspectos estrechamente relacionados con los problemas bioéticos en todo cuanto se refiere a prestaciones sanitarias.

En los últimos tiempos se ha propiciado la creación de comités de ética asistencial (CEA) y determinadas CCAA cuentan con regulación específica al respecto. Por ejemplo, la creación de un Comité de Ética Asistencial en el seno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cataluña tiene carácter voluntario y empezó a constituirse ya a principios de los años noventa, según lo establecido en la Orden de 14 de diciembre de 1993 sobre Acreditación de Comités de Ética Asistencial (DOGC núm. 1836, de 24 de diciembre de 1993). Cada CEA se compone, al menos, de siete miembros de proveniencia multidisciplinar. Sus funciones son asesorar éticamente en decisiones puntuales, clínicas y sanitarias; formular orientaciones y protocolos comunes de actuación en situaciones clínicas y sanitarias habituales que planteen problemas éticos; organizar programas, cursos y cualesquiera otras actividades formativas en el ámbito de la bioética. Especifica la Orden que no son funciones de los comités peritar o manifestarse sobre las denuncias y reclamos presentados contra la actividad asistencial. Los CEA deben contar con los medios humanos y materiales necesarios para el desarrollo de sus funciones y el centro debe garantizar

que alguno de los miembros del Comité tenga formación específica en bioética.

La Comunidad Autónoma Andaluza ha dispuesto el asunto mediante el Decreto 323/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los ensayos clínicos en Andalucía. En él se crean y regulan la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, los Comités Locales de Ensayos Clínicos y las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención sanitaria del sistema público, con la finalidad de velar por los aspectos éticos y por el respeto a los seres humanos en sus respectivos ámbitos de actuación, así como adaptar la situación a las exigencias derivadas de la mencionada Directiva europea y del conjunto de la normativa(13).

En estos dos campos, y en otros muchos del ámbito que corresponde a la bioética, puede afirmarse que la regulación en España es bastante completa y no presenta grandes lagunas, lo que no quiere decir que no sea perfectible. Existen cuestiones nuevas y, en otros casos, ciertas normas han sido rebasadas por la evolución de la sociedad o por el avance biotecnológico, de forma que reclaman una actualización. En todo caso, es sabido que estas regulaciones, en mayor medida que las que versan sobre otras materias, requieren de revisiones y reconsideraciones frecuentes.

Referencias

1. Dworkin R. *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel; 1995.
2. Zagrebelsky G. *El derecho dúctil*. Madrid: Trotta; 1995.
3. Alexy R. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: C.E.C.; 1997.
4. Prieto Sanchos L. *Sobre los principios y las reglas. Problemas de razonamiento jurídico*. Madrid: CEC; 1992.
5. Atienza M, Ruiz Manero J. *Las piezas del derecho: teoría de los enunciados jurídicos*. Barcelona: Ariel; 1996.

6. Garzón Valdés E. Ética, medicina y derecho. *Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho* 1998; 8.
7. Aarnio A. Reglas y principios en el razonamiento jurídico. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña* 2000; 4.
8. Casado M, Corcoy M, (Coords.) *Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad*. Barcelona: Signo; 2007.
9. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de *Protección de Datos de Carácter Personal*.
10. Recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2002; 26(6): 304(1): 309.
11. Ley 16/1997, de 25 de abril, de *Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia*.
12. Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. La gripe, la gripe aviar y la amenaza de una pandemia. *Cuadernos de la Buena Praxis* 2005; 22.
13. De Lecuona I. La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica. *Revista de Bioética y Derecho* 2007; 11: 17-21.

Overcoming the problem of calibration: towards a scholarly agenda for research ethics

Ross Upsbur

Introduction

In this paper I will discuss problems in the current oversight and governance mechanisms of research on humans. In particular I will discuss the existence of poor calibration between the world of scientists and the research ethics oversight mechanisms put into place to protect human subjects. I will describe how they fail to achieve what they seek to achieve, and conclude with some thoughts for a scholarly agenda in the 21st century.

Historical context

The origins of research ethics are well known to people familiar with research ethics. They commence from a consideration of the abuses to human subjects in World War II, specifically the hypothermia experiments conducted by Japanese scientists on prisoners of war and the atrocities perpetrated on individuals in concentration camps in Nazi Germany. The concern for the need for processes to protect humans from exploitation in research has been reinforced in the decades since WWII with notable examples occurring with the Tuskegee Syphilis Study conducted in the United States as a natural history study on men with syphilis despite the existence of penicillin to cure them; the Jewish Chronic Disease Hospital Study; the Willowbrick Study; and the San Antonio Contraceptive Study. Many of these cases have been discussed and analyzed in classic papers and form the basis of most curricula in research ethics. Concerns persist in the modern era, as exemplified in the Gelsinger Gene Therapy case.

In response to these concerns there has been an evolutionary growth in guidelines to assist in the assessment of the ethical conduct of human research. Notable among these are the Nuremberg Code, which is a very brief code, to much more complex documents that have evolved over the years including the Helsinki Declaration and the CIOMS Guidelines, among others. Of note is the 1979 Belmont Report, which enshrined a principle based approach to research ethics in the US context, eventually forming the basis of the common rule. Currently, there is a proliferation of guidelines and of different regimes for oversight. Many countries are developing guidelines for ethical oversight and review, as are professions.

Central to these mechanisms is some form of review board, variably called, institutional review boards (IRB's) or research ethics boards (REB's). These review boards have the authority to approve, disapprove, propose modifications to, or terminate any proposed or ongoing research involving human subjects. It is recommended that such boards adopt a proportionate approach to research ethics review based on the principle that the more potentially invasive or harmful the research, the more care should be taken in its review.

These guidelines are meant to adhere to and uphold the moral imperative of respect for human dignity and autonomous choice. This translates into a series of correlative ethical principles such as respect for free and informed consent, respect for vulnerable persons, respect for privacy and confidentiality, respect for justice and inclusiveness, and balancing harms and benefits. In a published article in the *Journal of the American Medical Association* Ezekiel Emanuel and colleagues synthesized these principles and created seven requirements for determining whether a clinical research study is ethical(1). Their requirements state that research involving humans should possess social or scientific value, that it be scientifically valid, that it adhere to fair subject selection, that there be a favourable risk-benefit ratio, that such research be independently reviewed, that informed consent be obtained, and that respect for potential and excluded subjects be adhered to. Emanuel et al. provided a series of benchmarks for these

principles, providing a framework for the assessment of clinical research. In a subsequent paper Emmanuel et al. extended the benchmarks to include respect for communities as they recognized that research conducted in developing world contexts entailed a slightly differential set of considerations(1). Nonetheless, the requirements represent a comprehensive and generally agreed upon set of concerns that must be adhered to and evaluated in the conduct of research.

In Canada, Canadian researchers are bound to the Tri-Council Policy Statement. In this case, the Tri-Council refers to the three major research funding bodies in Canada – the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the National Science and Engineering Research Council (NSERC), and the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC). All institutions and individuals receiving funding from these sources are expected to be adherent to the Tri-Council Policy Statement. This statement was first articulated and approved in 1998. However, as we speak, there has been an extensive community engagement to update and revise the Tri-Council Policy Statement. In fact, the oversight body for maintaining the Tri-Council Policy Statement engaged in an extensive exercise starting in the beginning of 2009, welcoming comments and input into the revision. This process will end on the 30 June 2009.

In the Canadian context, guidelines are viewed as broad principles within which research ethics boards would deliberate upon the ethicality of research. It was expected then that the Tri-Council Policy Statement would be a living document and reflect an evolving field of scholarship.

Ethics review: problems of calibration

Despite the well established role of ethics review mechanisms, be they research ethics boards or institutional review boards, it has been increasingly recognized that there are problems with the current way in which ethics oversight operates. What I call the problem of calibration refers to the increasing amount of oversight and bureaucratic processes required

for institutional review board/research ethics board function relative to the evidence of its value in enhancing the research process or protecting human subjects. In recent years this has become a subject of research in its own right. Examples of this are studies that document international and local variation in ethics committee requirements. For example, Goodyear-Smith and colleagues, studied research ethics approval for a multi-centre study conducted in five countries (New Zealand, United Kingdom, Israel, Canada, and the United States)(2). They found that ethics requirements from ethics oversight committees ranged from zero to considerable amendments designed to minimize participant harm in New Zealand. They contend that assessment of minimal risk is a complex and difficult function. They argue that ethics oversight processes currently in place actually create impediments to researchers doing their work.

Similarly Maskell and colleagues examined investigators experience in obtaining local ethical approval for participation in a multi-centre study in the U.K.(3). In trying to set up a multi-centre study of intrapleural streptokinase they determined that the local investigators spent 62 hours photocopying to produce the 25,296 pieces of paper need to satisfy 51 local research ethics committees. As well, they found considerable variation in the time it took for approval and the number of meetings required to get the research approved. They found that 33% of investigators felt deterred from participating in future trials given the amount of work it took to achieve approval.

Christopher Martyn in an accompanying editorial argued that there are problems with current research ethics standards and the future of the “ethical bureaucracy” requires prompt attention. This has led to studies that document the concern that researchers are finding ways to sidestep or avoid the process of ethics review entirely(4). Jim Giles, in a report in *Nature*, documented that human subjects studies are going ahead without official approval, commenting on a survey which indicated that researchers were increasingly frustrated with the delays involved in institutional review boards and many researchers commenced data collection in the

absence of ethics approval(5). The article quotes Patricia Keith Spiegel of Simmons College in Boston, MA as saying “I realize that there are scientists who want to do things the right way but who are having to start their research protocols because of perceived unreasonable or ridiculous demands from IRBs”. Consequently we are in a situation where the current oversight mechanisms for research involving human subjects has been found wanting, not responsive, and poorly calibrated to the task.

Further evidence of poor calibration

However, there are deeper problems with research oversight that have to do with integrity in research. There has been increasing recognition of the numerous external influences on the scientific enterprise. This was first vetted in 2000 in an editorial in the *New England Journal of Medicine* asking whether academic medicine is for sale(6). Numerous studies have indicated the extent to which conflict of interest permeates clinical medicine. In particular a series of articles published in *JAMA* noted the high amount of ghost authorship in major industry sponsored trials, currently a seemingly accepted practice amongst senior academics(7). This has led to concerns that there public trust of clinical research is eroding. For example, the Executive Council of the Association of Medical Colleges published a report in 2002 entitled *Protecting Subjects, Preserving Trust: Promoting Progress, Policy, and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research*(8).

Furthermore, it is not simply individuals that are engaged in concerns over conflicts of interest. Universities, academic health sciences centres and research institutes are also facing severe pressures as the economy worsens and the amount of research funding declines. Institutions reliant on overhead and other research monies to provide for activities are subject to pressures that may not be realized or surfaced by ethics oversight mechanisms.

Financial conflicts of interest can occur in members of institutional review boards. For example, Campbell and colleagues in a paper published in

the *New England Journal of Medicine* found extensive conflict of interest in financial interests among 893 institutional review board members in American institutions(9). Furthermore, there is a set of non-financial conflicts of interest related to the growth and association between investigators and industry. These relate more to the need for career advancement and research publications. These non-financial conflicts of interests are actually quite extensive(10).

What are the consequences of these forces? As recently as has been documented, there are concerns with research integrity. Research ethics boards and institutional review boards cannot monitor individuals who commence their research without ethics approval. Nor can they give oversight to the sort of scandals such as that by Woo Suk Wang at Seoul National University in South Korea. In December 2006 on the final issue of *Science* which is usually devoted to the scientific breakthrough of the year, was in fact called the breakdown of the year(11). The 2005 breakthrough of the year was related to the claims by Professor Wang to have created the first ever human embryonic stem cell lines that matched the DNA of patients. As it emerged, this was a totally fraudulent science and the data was completely fabricated.

This event had a tremendous impact on *Science*, one of the major and most cited journals in all of science. In an editorial in the same issue, Donald Kennedy, the editor of the journal, documented their response to the recognition of the fraud that was perpetrated in 2004(12). What occurred was a complete review of their editorial process, including all submissions, correspondence amongst editors, review of agreeing editors, peer reviewers, and agencies responsible for oversight. It is important to note, however, that a study that gained universal acclaim when published and massive publicity got through every mechanism and check and balance and was published in one of the major peer-reviewed journals.

One wonders whether similar non-financial conflicts of interest cloud decision making at the highest levels of editorial boards. Certainly the

editors and the editorial committee at *Science* must be wondering if they reject such a paper, it may go to their rival *Nature*. It is not coincidental that *Nature* has published a series of issues related to research fraud in the aftermath of the Wang stem cell affair.

However, this sort of fabrication is not the only concern about integrity and trustworthiness of research. As noted, many randomized trials are insufficient in their sample size and duration to document meaningful, adverse effects. Vioxx is a case in point. The initial randomized trial, published in the *New England Journal of Medicine*, acknowledged an elevation of coronary artery disease risk(13). However, this was explained away. It took several years before the evidence was corrected and warnings were provided to patients. It is unclear the extent to which harm has been caused by this but several class action suits have eventuated.

Other concerns for the integrity of the research literature include empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials. For example, An-Wen Chen and colleagues have documented the extent to which protocols which are approved by research ethics boards are published in the peer-reviewed literature with different outcomes than those that were approved(14). As well, a study by Martinson and colleagues in *Nature* indicated that a large majority of scientists admit to self-reported behaviour that would be considered less than optimal, including the changing the design of methodology or results in response to pressure from a funding source and falsifying or “cooking” data(15). Admittedly the last most serious ones of falsifying or “cooking” research data or ignoring major aspects of human subject requirements, occur in a small proportion (approximately 0.3% of the reported sample). However, overall, up to 28% reported inadequate record keeping related to research projects, 15% dropping observations or data points from an analysis based on a gut feeling that they were inadequate, 13% report using inadequate or inappropriate research designs. As a consequence there is concern about the research literature and the evidence base upon which treatment decisions and guidelines are based. As Harold Sax and Drummond Rennie indicate

in a paper in the *Annals of Internal Medicine* cleansing the literature of tainted fruit is an extremely difficult task(16). However, it is the obligation of all in the scientific community to play this role.

What is striking about this is two issues:

- 1) that current existing research oversight mechanisms would not be able to detect or prevent any of these issues that have been just discussed,
- 2) there is evidence that those who are found guilty of research misconduct are often treated in a very favourable way compared to those who have blown the whistle on them. For example, *Nature* published a misconduct special, "Where Are They Now?," where they followed up on the outcomes of prominent research ethics scandals. The results of this inquiry make sobering reading(17).

Emerging issues

There are also new trends in the scientific world which expose the inadequacies of current methods of research ethics review. I will address three of these: 1) the consideration of determinants of health, 2) globalization of research, and 3) ethics of information.

As we move into the 21st century, it is important that our lenses or frameworks for the assessment of human subjects research be attentive to and nimble enough to respond to current research. On a conceptual level, it is important that initiatives such as the World Health Organization's Commission on Social Determinants of Health be integrated into research ethics deliberations. As health research globalizes, there is a need to integrate the broader determinants of health and their impact on health outcomes. This means consideration of socioeconomic and political contexts, governance and government structures in nations, macroeconomic, social and health policy, cultural and social norms and values be considered as effects on social position, education, occupation, income, and gender, and how

these actually impact upon health and health system functioning. The overarching need to improve living conditions, represented in inequitable distribution of power, money, and resources, and measure and understand the problem and assess the impact of action has not actually yet permeated research ethics deliberations which are focussed on individual level harms rather than taking a more public health perspective.

However, a concern for public health and social justice would direct a lens to the social utility and value of the research in the context in which it is conducted. For example, as Gostin and Powers argue, including a public health perspective would include an account of justice that stresses the fair dispersment of common advantages and sharing of common burdens(18). That is, research in the 21st century should aspire to capture the twin moral impulses that animate public health – the need to advance human well being by improving health and to do so by focusing on the needs of the disadvantaged. The social justice lens, then, could have a major impact on our understanding of the globalization of clinical research. As we move into the globalized health research era, where more and more clinical trials and human subjects research, pharmaceutical and device developments move towards developing world context where there is insufficient oversight or preparation for it, we must avoid setting ourselves up for greater exploitation or worsening existing disadvantage.

A third issue is the creation and dissemination of large, linked genomics databases, as well as the exportation of tissue samples from developing to developed world contexts. As we move forward, existing research ethics frameworks are insufficient to capture challenges posed by the new genomics era. Many databases are large scale, devoted to population health, capable of multiple linkages across other databases, will exist for decades, and strain notions of informed consent. It is currently an active area of research on how best to conceptualize and manage the research ethics oversight of these problems(19).

Moving forward

I think it is time for a frank assessment of the principles and practice of research ethics oversight. The dysfunctions have been amply documented and have been referred to by Fost and Levine as the “dysregulation of human subjects research(20).” Fost and Levine argue that the regulatory system for protecting human subjects in research in the United States is increasingly dysfunctional. There is increasing concern that the system is over-regulated, that more time and expense are devoted to activities of marginal utility in protecting human research participants. Indeed, there is some concern that the activities of research ethics is actually reducing protections for human subjects and diverting energy that could be spent on more fruitful tasks and actually creating disincentives for individuals to participate or submit their work to research ethics boards. This was brought to the forefront by an editorial published in the *New York Times* by Atul Gawande, a noted writer in *The New Yorker*(21). There, he writes about the actions of a research ethics review process thwarted the implementation of a potentially life saving checklist for quality improvement and reduction of mortality.

I think it is important that moving forward that the era of defaulting every issue of research oversight to research ethics board mechanisms stop. Increasingly research ethics boards have become the dumping ground for a heterogenous set of concerns, many not related to the protection of human subjects. Increasingly, as Fost and Levine note, requirements are becoming inflexible and interpretations of regulations have become quite narrow. As well, systems and policies have led to a concern more with institutional protection than human subject protection. Secondly they note that the cost of the system increases without evidence of a return on investment with regard to protection of patients or facilitating research boards. Finally, they argue that the burdens of IRB review “discourage young investigators.” This is actually an important dimension of revitalizing concern for research governance. There is a need to see that preparing

for and participating on research ethics boards is an important component of academic citizenship and not primarily a bureaucratic job focused on unimportant minutiae. As well, there is often little reward for service on institutional review boards. It does not often contribute to merit pay or lead to career advancement.

Therefore it is easy in the early 21st century to realize, to recognize the general dissatisfaction with the current state of affairs in human subjects protection. However, it is also easy to point fingers, rant and complain when the point is actually to take a very dispassionate perspective and seek avenues to improve research governance. Most criticisms of process failed to provide constructive avenues for improvement or suggest innovative ways to address the situation.

In this final section I would like to suggest three ways of moving forward and suggest some innovation solutions. One is, I think, to look at a recent argument produced by Haider, Dawson, Beckchany, and Lavery in the *Lancet*(22). In a paper entitled “Moving from Research Ethics to Research Ethics Systems in Low and Middle-Income Countries,” they describe a framework for the oversight of research in developing world contexts in terms of a capabilities model for development. In this model it is the role of institutions, funders, and national governments to contribute to the functional oversight of research.

As well, it is worth thinking of more upstream interventions that would curtail or limit the amount of time it takes to get ethics approval. For example, McCormick, Boyce, and Cho describe the role of a research ethics consultation service(23). In this model, a research ethics consultant with expertise in guidelines and ethics review, meets with researchers to go through the protocol and identify areas that require addressing before submission. This research ethics officer would remain independent from the ethics review board but would provide advice or identify obstacles or barriers in advance of submission.

Finally, there are ethics consultation services for large-scale science. An example of this would be the ethics, social, and cultural programme of the Gates Grand Challenges. This initiative has two functions. One is an advisory service which works with scientists in the Grand Challenges to identify emerging ethical issues that may prevent barriers to the conduct of science. Successful examples of this interaction would be the creation of an ethics review board for stem cell research in China and assistance and community engagement for field trials of genetically modified mosquitoes(24).

Finally, I turn my attention initiatives within my own institution. At the University of Toronto in 2006 an interest group was started called Research and Education in Research Ethics [(RE)²]. What started with monthly meetings of 5 or 6 individuals has now expanded to a bi-monthly meeting with over 30 members. Membership comes from members of REBs, graduate students, and academics interested in research ethics. It is open to all who are interested in the scholarly dimensions of research. Its mission is to foster education and research in research ethics and that is to turn some of the central challenges of research ethics and ethics oversight into quality assurance, quality improvement, and empirical research issues. We found that there are a growing number of graduate students doing doctoral level research on elements of research ethics and that the field is interdisciplinary and interprofessional and admits to both empirical and conceptual embracing of philosophy, law, and other academic disciplines. We are now linked to a national network of scholars devoted to research ethics in Canada.

Increasingly if one changes the culture of research in one's institution, one would find the opportunity to innovate with different intervention approaches to assess what may actually be a better way of managing or governing human subjects research.

Conclusion

In conclusion as we move into the 21st century it is clear that the current situation is unsustainable. The research environment has become much more nimble and innovative than the ethics frameworks that are being applied to it. While we need to remain true to the original issues first surfaced in the Nuremberg Code, it is important that we find ways for research ethics and governance of human subjects research to be as nimble and responsive to new challenges. There is simply no point in blaming under resourced, under supported, and under appreciated research ethics board members who are now toiling with greater complexity of research with very few tools and support in terms of continuing education or recognition for their work. However, it is also clear from the discussion of concerns with research integrity that researchers cannot be unaccountable. Many of the key issues in research integrity, as documented earlier, would not have been caught by any current oversight mechanism currently in place. Hence there is much to be gained by a focus on legitimating the scholarly dimensions of research ethics and by engaging researchers and research ethics boards and people concerned with the modern task of research in the common goal of enhancing its integrity and quality. Only by collective effort and solidarity will the process and fruits of research be achieved in a manner that is ethically appropriate.

References

1. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000; 283: 2701-2711.
2. Goodyear-Smith F, Lobb B, Davies G, Nachson I, Seelau SM. International variation in ethics committee requirements: comparisons across five Westernised nations. *BMC Med Ethics* 2002 Apr 19; 3: E2.
3. Maskell NA, Jones EL, Davies RJ. BTS/MRC MIST steering committee Variations in experience in obtaining local ethical approval for participation in a multi-centre study. *QJM* 2003 Apr; 96(4): 305-307.
4. Martyn C. The ethical bureaucracy. *QJM* 2003 May; 96(5): 323-324.

5. Giles J. Warning flag for ethics boards. *Nature* 2006; 443: 127.
6. Angell M. Is Academic Medicine for Sale? *N Engl J Med* 2000; 342: 1516.
7. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest Authorship and Ghostwriting in Publications Related to Rofecoxib: A Case Study of Industry Documents From Rofecoxib Litigation. *JAMA* 2008; 299: 1800-1812.
8. American Association of Medical Colleges. *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research*. Website. Available at <http://www.aamc.org/research/coi/start.htm>
9. Campbell EG, Weissman JS, Vogeli C, Clarridge BR, Abraham M, Marder JE, Koski G. Financial Relationships between Institutional Review Board Members and Industry. *N Engl J Med* 2006; 355: 2321-2329.
10. Levinsky NG. Nonfinancial Conflicts of Interest in Research. *N Engl J Med* 2002; 347: 759.
11. Couzin J. Breakdown of the Year: Scientific Fraud. *Science* 2006; 314: 1853.
12. Kennedy D. Responding to Fraud. *Science* 2006; 314: 1353.
13. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, Day R, Ferraz MB, Hawkey CJ, Hochberg MC, Kvien TK, Schnitzer TJ. Comparison of Upper Gastrointestinal Toxicity of Rofecoxib and Naproxen in Patients with Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med* 2000; 343: 1520-1528.
14. Chan AW, Hróbjartsson H, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles. *JAMA* 2004; 291: 2457-2465.
15. Martinson B, Anderson M, De Vrie R. Scientists behaving badly. *Nature* 2005; 435: 737-738.
16. Sox H, Rennie D. Research Misconduct, Retraction, and Cleansing the Medical Literature: Lessons from the Poehlman Case. *Annals of Internal Medicine* 2006; 144: 609-613.
17. Odling-Smee L, Giles J, Fuyuno I, Cyranoski D, Marris E. Misconduct Special Where are they now? *Nature* 2007; 445: 244-245.

18. Gostin LO, Powers M. What Does Social Justice Require For The Public's Health? *Public Health Ethics And Policy Imperatives Health Affairs* 2006; 25: 1053-1060.
19. Mascalzoni D, Hicks A, Pramstaller P, Wjst M. Informed Consent in the Genomics Era. *PLoS Med* 2008; 5(9): e192.
20. Fost N, Levine RJ. The Dysregulation of Human Subjects Research *JAMA* 2007; 298: 2196-2198.
21. Gawande A. A Life Saving Checklist. *New York Times* 2007, December 30.
22. Hyder AA, Dawson L, Bachani AM, Lavery JV. Moving from research ethics review to research ethics systems in low-income and middle-income countries. *Lancet* 2009; 373: 862-865.
23. McCormick JB, Boyce AM, Cho MK. Biomedical scientists' perceptions of ethical and social implications: is there a role for research ethics consultation? *PLoS ONE* 2009; 4(3): e4659.
24. Singer PA, Taylor AD, Daar AS, Upshur RE, Singh JA, Lavery JV. Grand challenges in global health: the ethical, social and cultural program. *PLoS Med* 2007 Sep; 4(9): e265.



Acerca de la necesidad de regular en materias de salud

Gonzalo Figueroa Yáñez

Explicación preliminar

El encuentro internacional al que hemos sido convocados trata acerca de las normas regulatorias de la actividad médica y otras disciplinas afines. Además, se nos pide que esas normas regulatorias deben abordarse en relación con su contenido ético.

Restringiré mis razonamientos tan sólo a las normas regulatorias de naturaleza jurídica, esto es, a las de ejecución y de cumplimiento forzado, a aquellas que tienen imperio, como decimos los juristas, y dejaré de lado otras regulaciones que carecen del mismo, como son las que provienen de la propia profesión médica, derivadas de la práctica, de la costumbre o de la tradición.

Acorado así el tema, formularé a su respecto las siguientes preguntas: ¿Pueden existir normas jurídicas que no sean éticas? ¿Existe siempre una ley aplicable a cualquier problema de salud, o es posible, en cambio, encontrar vacíos o lagunas legales respecto de ciertos problemas? Y a continuación formularé algunas observaciones acerca de la obsolescencia de las leyes y normas jurídicas.

¿Pueden existir normas jurídicas que no sean éticas?

Algunos autores piensan que esta pregunta no es pertinente en un Estado realmente democrático, en el cual la ley es necesariamente la manifesta-

ción de la voluntad ciudadana mayoritaria. Esa ley será siempre ética si se entiende por ética aquella norma querida por los muchos, que se aplica también a los pocos. Yo pertenezco a ese pensamiento, pero creo que debe agregarse que la norma obsoleta puede devenir en una norma no ética cuando ya no representa el sentir mayoritario que le dio origen. Intentaré explicitar este pensamiento.

Toda colectividad humana elabora valores, ideas valorativas de diverso tipo. La elaboración de valores es exclusiva de los humanos: no existe esta característica en otras especies animales. La axiología ha discutido latamente acerca de si los valores (entre los cuales se encuentran los valores éticos) son objetivos o subjetivos, absolutos o relativos. Nosotros estamos con el relativismo axiológico: creemos que los valores son subjetivos, que cada ser humano puede valorar diferentemente las cosas y que nadie puede sostener que una valoración determinada deba tenerse como única o verdadera. Creemos que cada época histórica ha tenido sus propios valores y que ellos varían con los tiempos; pensamos que los valores se generan en la colectividad humana, la cual los organiza y jerarquiza según los intereses históricos del momento. Sostenemos, finalmente, que los valores dan contenido a las culturas, que cada una de ellas se caracteriza por la generación de cierto tipo de valores y por la negación de otros; por la capacidad de pensar ciertas ideas; por el deseo de alcanzar ciertas verdades o de dar por ciertas algunas afirmaciones previas; por la calificación de ciertos actos como buenos o malos, o de ciertas acciones como justas o injustas; por la sensibilidad frente a ciertos valores estéticos o el gozo con cierta creación artística, y por el sentido valórico que concedieron a la existencia de cada uno de sus componentes.

Las normas que genera una sociedad pueden ser éticas, políticas, jurídicas, estéticas y de comportamiento colectivo. Es característico de las normas jurídicas que vayan acompañadas de la fuerza necesaria para hacerlas obedecer. La infracción de otra clase de normas tiene sanciones diversas según el tipo de que se trate.

Si las normas éticas son creadas por una sociedad determinada, que es la misma que crea las normas jurídicas, y si el proceso de creación de estas últimas es un proceso democrático que refleja el sentir de las grandes mayorías no puede sino concluirse que esas normas jurídicas deben necesariamente reflejar los valores éticos de dicha sociedad en el momento en que ellas se dictaron. Dicho de manera más tajante: la ley será siempre ética, por lo menos al momento de su dictación.

Debe agregarse a estas consideraciones que, desde mediados del siglo XX, la humanidad ha iniciado un proceso de homogeneización cultural, que tiende a englobar algunos grupos humanos de culturas específicas en un gran conglomerado en que conviven diversos modos de ver y de valorar la vida, diversas subculturas, diversas religiones, diversos idiomas y diversas etnias. Esa sociedad globalizada pero diversa ya ha establecido algunos valores generales que constituyen a la vez los mínimos éticos y jurídicos del comportamiento colectivo. Nos referimos a los derechos humanos, reconocidos en declaraciones, tratados e instrumentos internacionales de universal aplicación.

Estimamos que el mínimo ético del actuar de cada individuo y de cada asociación de individuos es la ley nacional, tanto penal como civil (que debería reflejar el sentido ético prevaleciente en esa nación si ella fuera realmente democrática), y por sobre la ley nacional, las leyes supranacionales establecidas por consenso universal, dentro de las cuales los derechos humanos ocupan un lugar relevante.

Es obvio que cada individuo podrá exigir más de sí mismo que el mínimo ético referido. Pero no podrá exigirse menos. La ley es el mínimo ético del actuar de cada cual y ella misma no puede sino ser necesariamente ética.

Este razonamiento excluye exigencias éticas de tipo religioso, de cofradías, de gremios, de clases sociales, de etnias, de otros grupos organizados, respetables pero no universales, y acomoda el actuar ético de cada cual a un solo padrón común.

¿Existe siempre un estatuto jurídico aplicable o existen a veces lagunas legales para resolver algún problema de salud?

Algunos autores piensan que, cualquiera sea el problema planteado, siempre existe una respuesta jurídica a dicho problema. Esos autores niegan la existencia de las llamadas “lagunas jurídicas”. Parece interesante exponer aquí este razonamiento.

Si se trata de un problema propio del Derecho Civil, rige el principio de la autonomía de la voluntad, que permite a los individuos hacer todo lo que les plazca, siempre que no exista prohibición legal. La libertad de acción constituye el patrón ético y la regla general; la prohibición constituye la excepción. La sanción por haberse realizado el acto prohibido es la invalidez de dicho acto; si la ley no contiene prohibición el acto será válido.

En el caso de la ley penal el resultado es similar: si la ley ha tipificado alguna acción u omisión (esto es, si la ha prohibido), ella no podrá efectuarse y su realización será sancionada con alguna pena. Si no existe tipificación, la conducta será válida y no merecerá sanción alguna. Sin prohibición el acto puede llevarse a cabo.

En el resto del Derecho Público se puede hacer tan sólo lo que está expresamente permitido. En relación con los organismos del Estado, existe una restricción a una hipotética libertad, una especie de dirección impuesta por la ley, pero esa circunstancia no permite sostener que no exista ley en este caso. Se podría sostener que en materias de Derecho Público existe una ley negativa, que prohíbe hacer otra cosa que aquella expresamente permitida.

El asunto no es de laguna legal sino de interpretación de la ley: si ella prohíbe o si ella permite. El problema se presenta cuando algún sujeto se pregunta si existe o no una prohibición civil o penal respecto de alguna acción que se pretende realizar, o bien si el organismo estatal de que se trata está realmente autorizado para realizar la acción que se le solicita.

La cuestión que ha reunido a esta mesa redonda dice relación con la “necesidad de legislar”, y la que justifica la realización del presente encuentro dice relación con la “ética de las regulaciones en salud”. En realidad, la pregunta que se formula es si debe dictarse una ley para permitir acciones que ahora se prohíben (derogando así alguna ley prohibitiva, como la actual Ley N° 20120, que prohíbe la clonación reproductiva de humanos, o las leyes penales que prohíben el aborto o la eutanasia). También puede preguntarse si debe dictarse una ley que prohíba acciones que actualmente son lícitas (dictando así una ley prohibitiva), como sería una que prohibiera la maternidad gestatoria, la que en mi criterio es actualmente lícita en Chile. Finalmente, también podría preguntarse si debe dictarse una ley para permitir acciones del Estado en materias que actualmente no puede realizar (dictando así una ley autorizante), como podría ser la conformidad para que el Estado vendiera medicamentos o estableciera un banco de gametos o de células madres. En cualquiera de estos casos, ello sería justificable si el sentir social que estableció aquellas leyes vigentes hubiera cambiado, porque lo que antes se rechazó hoy es aceptable o lo que antes se aceptó hoy debe rechazarse.

Nos parece entonces que el tema de esta mesa redonda es el viejo tema de la obsolescencia de las normas jurídicas dictadas para una sociedad diversa de la que existe hoy, y del “*aggiornamento*” de que deben ser objeto cada cierto tiempo las normas jurídicas, en conformidad con los nuevos conceptos éticos que tenga la sociedad de que se trate.

Diversas formas de modificar las leyes obsoletas

Obviamente, el método ortodoxo, el estrictamente adecuado, el “políticamente correcto”, como se dice ahora, para modificar las leyes obsoletas, es un “*aggiornamento*” por medio de leyes modificatorias. Así sucede cuando el Poder Legislativo está atento a los cambios sociales y al querer de las mayorías, lo que no es de ordinaria ocurrencia: el legislador chileno ha sido especialmente reacio y tardío en el proceso de adaptar la ley a los nuevos requerimientos sociales. En mi especialidad civil basta recordar que desde

el primer proyecto de ley para establecer el divorcio vincular en Chile debieron transcurrir alrededor de 90 años para lograrlo; que el sistema de discriminación entre hijos matrimoniales y no matrimoniales duró más de un siglo desde la vigencia del Código Civil; que aún no se legisla en Chile acerca de las parejas no casadas, y que la mujer chilena casada bajo el régimen de sociedad conyugal aún hoy debe entregar a su marido la administración de sus bienes propios, a pesar de la capacidad que le reconoce la Constitución para ser elegida presidenta de la República. En otros países debe reconocerse la mayor velocidad del cambio legislativo frente a las mutaciones de las conductas colectivas. Por regla general, no obstante, el cambio legislativo va siempre a la zaga del cambio social.

Este fenómeno, de la distinta velocidad del cambio legislativo en países diversos, ha dado origen a una interesante consecuencia en el mundo contemporáneo, con la facilidad de las comunicaciones que lo caracterizan: que alguna acción, práctica o costumbre sea lícita en un lugar, pero continúe prohibida en otro, lo que permite a quienes deseen realizarla trasladarse a aquel lugar para practicarla sin infringir la ley. Así sucedió hace algún tiempo en relación con la interrupción del embarazo y sucede hoy con la eutanasia.

Sin perjuicio de la vía legislativa, que constituye, como ya dijimos, el método ortodoxo para superar la obsolescencia de las leyes, no pueden dejar de mencionarse aquí las vías jurisprudencial y doctrinaria. Porque los jueces, en su función de interpretar la ley al aplicarla al caso concreto que les corresponde resolver, tienen la capacidad de amoldar los preceptos legales a las circunstancias siempre mudables de la vida social. Recordemos a este respecto las sentencias judiciales relacionadas con el anonimato o libre información de los datos genéticos, o aquella paradigmática del caso *Parpalaix*, en Francia, sobre inseminación *posmortem*, o los innumerables casos sobre interrupción de encarnizamientos terapéuticos para llegar a la eutanasia que hemos conocido en los últimos años.

Además de esta interpretación jurisprudencial, exclusiva de los jueces, existe la interpretación doctrinaria: las ideas esbozadas en clases –y lue-

go en libros y otras publicaciones— por profesores y tratadistas, tanto de Medicina como de Derecho, Filosofía u otras disciplinas similares. Con la libertad interpretativa que es propia del pensamiento, es capaz de incorporar a las normas jurídicas vigentes instituciones que en un principio no parecían encontrarse en ellas, de sugerir formas ingeniosas de interpretación y de proponer modificaciones que más tarde recogerá el legislador. Puede recordarse aquí la célebre discusión doctrinaria que tuvo lugar en Francia en relación con la licitud o ilicitud de la maternidad gestacional subrogada. O los aportes doctrinarios sobre testamentos vitales, pruebas genéticas de filiación u objeción de conciencia, acogidos más tarde por algunas legislaciones.

Será en definitiva la práctica médica, la costumbre en los tratamientos sanitarios, los logros de la investigación científica, las exigencias de los tiempos, la interpretación jurídico-médica, los alegatos ante los tribunales de justicia los que irán abriendo el camino para una legislación futura.

Bibliografía

Claro Solar L. *Explicaciones de Derecho Civil chileno y comparado*. Tomo I. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile; 1942.

Coviello N. *Doctrina general del Derecho Civil*. México: UTEHA; 1938.

Figueroa Yáñez G. Ética y Política. En *Anuario de Filosofía Jurídica y Social*. Valparaíso: EDEVAL; 1987.

Figueroa Yáñez G. *Derecho y Sociedad*. Santiago de Chile: Corporación de Promoción Universitaria; 1978.

Fronzizi R. *¿Qué son los valores?* México: Breviarios del Fondo de Cultura Económica; 1988.

Josserand L. *Derecho Civil*. Tomo I. Buenos Aires: Ediciones Jurídicas Europa-Americana; 1952

Kelsen H. *Esencia y valor de la democracia*. Madrid: Guadarrama; 1977.

Mujica Bezanilla F. La integración de las lagunas legales. *Revista de Derecho y Jurisprudencia*; 56: 169.

Nietzsche F. *Así habló Zaratustra*. Medellín: Editorial Bedout; 1976.

Scheler M. *El puesto del hombre en el cosmos*. Buenos Aires: Losada; 1972.

Bases bioéticas de las regulaciones sanitarias¹

Eduardo Rodríguez Yunta

Introducción

La bioética en salud constituye un campo de conocimiento y práctica que tiene como antecedente a la ética médica o aplicada, a la actividad profesional del médico y, por extensión, a la de los restantes profesionales de la salud.

Si en su fase inicial de desarrollo la solución de los problemas éticos era competencia sólo del profesional y, más adelante, lo sería también del colegio médico con su código de ética, ahora lo es además de toda la sociedad y de los diferentes agentes morales que en ella actúan, campo en el cual la bioética debe asumir su papel fundamental.

Entre los profesionales de la salud, la ética ha sido tradicionalmente asumida como un conjunto de exigencias institucionales hacia su conducta profesional, manifestadas en la práctica como normas de comportamiento que gozan del reconocimiento generalizado de su comunidad profesional. Las desviaciones son constantemente corregidas por ésta, apelando en oportunidades al enjuiciamiento y sanción públicos de los infractores, frecuentemente en respuesta a demandas de usuarios de los servicios cuyos intereses han sido lesionados.

Esto explica que la ética, resumida en códigos, haya sido adoptada en el sector de la salud más como una cuestión práctica que como una reflexión sistemática sobre la práctica real. Hay que añadir además que el campo de

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

la ética en salud se ha tornado en extremo complejo, lleno de propuestas disímiles e incluso divergentes, que responden a la diversidad de contextos socioculturales y sistemas de salud en que son engendradas.

La bioética médica constituye un conjunto de tendencias, expresión de la extensión de los paradigmas sociomédico y tecnológico-científico en la esfera de la ética en salud.

Genésis de las pautas éticas internacionales

Desde la Segunda Guerra Mundial, el proceso de toma de decisiones éticas en medicina ha sufrido una creciente institucionalización y ha estado sujeta a regulaciones formales. Las atrocidades cometidas en nombre de la ciencia médica contra las personas internadas en los campos de concentración nazis, utilizadas como sujetos de experimentación durante la Segunda Guerra Mundial, generaron profundos cuestionamientos éticos que encontraron respuesta en el Código de Nuremberg. En él se establecieron los principios básicos para la investigación con seres humanos, con el fin de garantizar su protección:

- a) La participación de los individuos en la investigación médica debe ser voluntaria, dando su consentimiento, y estos deben conservar su libertad y poder de autoconservación permanentemente.
- b) El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.
- c) El investigador debe ser calificado para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

Como parte del proceso de internacionalización de la Medicina, la Asociación Médica Mundial adoptó en 1948 la Declaración de Ginebra y, un año después, promulgó el Código Internacional de Etica Médica. Más adelante, en 1964, dicha asociación adoptaría la Declaración de Helsinki sobre experimentación médica con seres humanos (revisada, enmendada y aprobada en sucesivas asambleas, la última en 2000), en la cual se desarrollaron los principios éticos establecidos en Nuremberg y se introdujo la

noción de riesgo-beneficio para los sujetos y la evaluación por un comité independiente de los investigadores.

De esta manera, la deontología médica debió incluir la noción de la capacidad del sujeto para la toma de decisiones relacionadas con su salud, lo que constituyó una importante premisa para la aparición de la bioética. En su calidad de movimiento internacional, la bioética médica ha rebasado progresivamente los marcos del conocimiento y la teoría, para manifestarse en regulaciones, normas y proyecciones de trabajo, lo que es un paso decisivo para conseguir determinado impacto práctico. Así han ido surgiendo diversas pautas y proyecciones, origen de las regulaciones nacionales de los países:

1. ONU, Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (1966): “Nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.
2. ONU, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966): “Compromiso del Estado de respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora”.
3. Informe Belmont (1974) (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* en Estados Unidos) Marco filosófico. Respuesta a los escándalos de Tuskegee y Willowbrook. Introdujo la norma de la protección de los sujetos en la investigación biomédica y conductual, la selección equitativa de los sujetos de investigación, el balance entre beneficios y riesgos y los principios de respeto a la persona, beneficencia y justicia.
4. “Comisión Presidencial de los Estados Unidos para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en la Investigación Biomédica y de la Conducta” (1981-1983).
5. Promulgación de los derechos del paciente (Lisboa 1981).
6. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Plantea el consentimiento y la confidencialidad no sólo para los individuos sino también para las comunidades.

7. Pautas CIOMS (1982, 2002). Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Aplicación a los países en vías de desarrollo. Complementa y expande los principios de la Declaración de Helsinki en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se diseña en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados.
8. Organización Panamericana de la Salud. Normas para la Investigación en Seres Humanos (1985). Adaptación de las Pautas CIOMS para Latinoamérica.
9. Comité de expertos en bioética del Consejo Europeo. “Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa”, Amsterdam, 1994.
10. Conferencia Internacional sobre Armonización (1997): Reúne a europeos, norteamericanos y japoneses; formula recomendaciones sobre cómo armonizar los procesos de aprobación de nuevos medicamentos. Contiene pautas sobre ensayos clínicos y sobre buena práctica clínica. El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas clínicas se evalúa de acuerdo con la forma de trabajar de los comités éticos de investigación clínica, encargados de velar por su cumplimiento y aplicación.
11. Comité de expertos en bioética del Consejo Europeo. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o “Convención de Bioética de Asturias” (1997).
12. Comité Internacional de Bioética de la UNESCO: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).
13. Organización Mundial de la Salud. Directrices para los comités éticos de revisión de investigación biomédica (2000).
14. Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).
15. Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

La bioética en el campo de la salud

La bioética se ha establecido progresivamente en el ámbito de la salud como la plataforma común interdisciplinaria sobre la cual expertos de diversas disciplinas, como la medicina, la filosofía, el derecho, la teología, la educación, la ecología y las ciencias sociales, colaboran para resolver problemas comunes. La bioética surgió en los Estados Unidos –con antecedentes también en Alemania, tras la Segunda Guerra Mundial– como respuesta a los cambios en la práctica clínica, al desarrollo de la biotecnología y a la transformación radical de la sociedad en una dirección individualista, liberal y materialista. Surgió una nueva relación en el mundo de la salud y de la investigación en salud, en la cual la responsabilidad benéfica del médico para con sus pacientes y del investigador para con los sujetos se fue sustituyendo por una ética basada en la autonomía del paciente y del sujeto. Su enfoque es pluralista y eminentemente dialógico, en el marco de una ética de la sociedad civil.

La deontología o ética médica tradicional, que dominó por muchos siglos, se caracterizó por ser dogmática, normativa y de autoridad profesional, en tanto que la moderna bioética es crítica y democrática, requiere del juicio clínico y de la búsqueda de consensos dentro de un pluralismo normativo(1). En la realidad social actual, el cuestionamiento a la autoridad médica como único garante en las tomas de decisión, junto con la crisis filosófica sobre otorgar un único fundamento y autoridad al discurso moral, han provocado que la ética requiera una representatividad social y sea necesario buscar consensos dentro de la pluralidad de visiones éticas.

La bioética surgió en un contexto social que marcó su génesis y su desarrollo. Nació en un momento en que se preconizaba la ideología neoliberal, pero al mismo tiempo se criticaba el gasto público demasiado elevado en salud y se discutían los límites para una asistencia justa. Al mismo tiempo, existía una profunda crisis de valores, en cuanto desconfianza hacia las autoridades e instituciones sociales, incluidas las de salud. Los cambios en la relación clínica, los avances en la innovación biotecnológica y la invasión

de la técnica en la biomedicina representaron un conjunto de nuevas cuestiones que demandaban reflexión. El desarrollo científico-técnico desencadenó temores en la población y cuestionamientos éticos entre los intelectuales sobre los límites en el uso de la tecnología. Así se fueron presentando nuevos problemas en los que aparece la bioética como interlocutor:

- Posibilidad de manipulación genética por el uso de la nueva ingeniería genética.
- Progresivo deterioro de las condiciones naturales de vida, producto de la utilización de los logros de la innovación tecnológica.
- Creciente especialización, fragmentación, despersonalización y deshumanización de la atención médica en salud, asociadas a la utilización de nuevas y complejas tecnologías diagnósticas y terapéuticas, y a la creciente mercantilización de la medicina asistencial.
- Creación del cuidado intensivo, que permite prolongar la vida y también tecnologizarla, generándose nuevos dilemas éticos en relación con la muerte.
- Posibilidad de trasplantes de órganos.
- Revelación, entre 1966 y 1972, de hechos que pusieron en tela de juicio la ética de la experimentación médica con seres humanos en Estados Unidos (escándalos de Willowbrook y Tuskegee).
- La implantación de nuevos métodos de regulación de la procreación y posibilidad de manipular el embrión.
- Necesidad creciente de jerarquizar prioridades en la asignación de recursos escasos.

Los adelantos de la tecnología médica han producido un conjunto de situaciones que hacen necesario el análisis no puramente técnico, sino en el marco de la filosofía y de la ética, y se plantean problemas que exceden la capacidad de un individuo y de una disciplina. Por ello se necesita un trabajo interdisciplinario, en equipo, con espíritu abierto. La ciencia no puede por sí sola resolver este tipo de problemas que involucran una reflexión filosófica, pero tampoco puede hacerlo la filosofía. La bioética contribuye con su metodología al desarrollo de un diálogo científico-filosófico en un ambiente pluralista, interdisciplinario y humanista, requisito indispensable

ble para abordar, desde cada profesión específica, los problemas éticos que surgen permanentemente en el área de la salud.

Los cambios en el sistema jurídico norteamericano también influyeron en el desarrollo de la bioética. A partir de 1945 los juzgados comenzaron a defender el derecho del paciente a elegir cómo desea ser atendido y a establecer límites y prohibiciones específicas en relación con las intervenciones sobre su cuerpo. Desde 1960 se estableció la obtención del consentimiento informado como responsabilidad del médico, de forma que no obtenerlo significa negligencia.

Fundamentación de la bioética

En el marco filosófico, la bioética se originó en el marco analítico que brinda el principialismo norteamericano², el cual surgió de teorías éticas distintas (deontologismo y utilitarismo) que difieren en la fundamentación de los principios pero coinciden al momento de derivar reglas y procedimientos de decisión a partir de aquéllos. Con la publicación en 1979 del libro “*Principles of Biomedical Ethics*”, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress, se realizó el primer esfuerzo por extender los principios de respeto a la persona, beneficencia y justicia a la práctica clínica. En la bioética asistencial, el principio de respeto a la persona pasó a denominarse principio de autonomía y el de beneficencia se desdobló posteriormente en los principios de no maleficencia y beneficencia. En la formulación de los principios influyeron los conceptos de autonomía moral (ética kantiana), de obligación moral en función de las consecuencias (Stuart Mill) y de equidad (John Rawls) para los temas de justicia en atención de salud. Los principios no son absolutos sino *prima facie* (orientadores de la acción) y aceptados en la mayoría de las teorías éticas (universales).

² Tom Beauchamp y James Childress, del *Kennedy Institute of Ethics* de Washington. En 1979 publicaron la primera edición del libro *Principles of Biomedical Ethics*. Su teoría ha sido denominada “principialismo” porque destaca la importancia de cuatro principios en el ámbito de la medicina: respetar la autodeterminación del paciente (autonomía), hacer el bien (beneficencia), evitar el mal (no-maleficencia) y promover la equidad (justicia).

La idea de principios intermedios “*prima facie*” viene del filósofo W. D. Ross y fue adoptada en diversas variantes por los escritos fundacionales de la bioética. *Prima facie* se refiere a que se trata de una guía normativa. Los principios por sí mismos establecen condiciones de permisibilidad y obligatoriedad, nos ayudan a discernir si la acción es correcta o incorrecta, admiten excepciones justificadas y son abstractos y generales. Existe un consenso social mayor acerca de principios y normas extraídos de la moral común que acerca de teorías. Los principios son de nivel intermedio, se encuentran entre las grandes generalizaciones filosóficas y las reglas de conducta; de modo que su interpretación y aplicabilidad dependen de factores que no se encuentran en ellos mismos.

En la bioética contemporánea ha sido de gran influencia también la corriente secular representada por Tristram Engelhardt, según la cual en el mundo pluralista democrático la reflexión bioética debe ser minimalista y permisiva, porque no existe un acuerdo común sobre una jerarquía de valores que podría sustituir la autodeterminación del individuo como referencia principal. Engelhardt argumenta además que toda comunidad de valores, tales como los grupos religiosos, políticos o laborales, pueden y deben ofrecer una enseñanza más exigente que complementa esta ética secular minimalista y que prohíba ciertos actos sobre los que la ética pública no se pronuncia(2).

Otra línea de pensamiento de gran influencia, sobre todo en la génesis de los comités de bioética, es la ética del discurso. Pensadores como Apel y Habermas consideran que, cuando existe una pluralidad de visiones, la resolución de problemas procede mediante una ética del discurso. De acuerdo con Habermas(3), la razón es dialógica, es decir, no puede haber excluidos en la discusión y todos los argumentos deben ser atendidos en un plano de respeto a la autonomía de la persona. Se trata de una ética procedimental o formal. El pensar se desarrolla en el diálogo. Aprender a pensar es aprender a argumentar y a confrontar con los argumentos de los otros. Se exige en la norma ética básica del discurso argumentativo que el discurso, en tanto discurso práctico, tiene que fundamentar la validez de

normas concretas a través de la formación de consenso, en el sentido de la mediación de intereses de todos los afectados. Habermas construye el núcleo de su ética comunicativa en el concepto de “comunidad ideal de diálogo”. Las normas aceptables son las que podrían haberse “consensuado” en el marco de una comunidad de diálogo exenta de los condicionamientos empírico-históricos. Las reglas de la comunicación y el discurso adquieren así la categoría de un *a priori* de la ética y garantizan la igual consideración de los seres racionales. En la ética comunicativa, los intereses particulares de los agentes, lejos de ser sometidos a un proceso de intercambio, son sometidos a un proceso de universalización.

Un primer problema que se presenta a la fundamentación de la bioética estriba en haber dejado de lado la reflexión filosófica para pasar a una justificación por principios puramente procedimentales. La bioética, para poder cumplir plenamente su misión de ser puente entre la ciencia y las humanidades, no puede renunciar a una constante reflexión –desde la filosofía, la ética médica, la antropología, la sociología y la teología– sobre los principios que deben regular el comportamiento humano, sobre el bien fundamental de la vida humana.

La pregunta primera es si, desde la dignidad de la persona, se puede exigir un respeto incondicionado que señale el sentido y los límites del dominio técnico del hombre sobre el hombre. La bioética debe encontrar un principio unificador frente a las escisiones entre ciencia, técnica y ética, entre dominio técnico y dominio humano. Este principio debe partir de la visión integral de la persona humana, en todas sus dimensiones, valores y exigencias.

En el proceso de razonamiento ético, cuando se trata de fundamentar una determinada posición, las personas no se entienden porque no tienen la misma concepción del mundo y de la vida y, por tanto, tampoco la misma jerarquía de valores. Se tienen diferentes sensibilidades y formas de concebir temas como la libertad, la responsabilidad o el comportamiento, y ello no sólo entre diferentes culturas sino también dentro de la misma cultura,

de acuerdo con el momento histórico e incluso dentro del mismo individuo según su etapa de desarrollo. Los debates sobre el aborto, la reproducción asistida, el estatuto del embrión humano, el derecho a procrear, los métodos para acortar o alargar la vida, la eutanasia o las posibilidades de manipular los caracteres hereditarios ejemplifican la dificultad de encontrar un fundamento común. Parte del problema se debe a una carencia de acuerdo sobre una constitución antropológica del ser humano que pueda fundamentar la bioética.

Se necesita llegar a un consenso que parta de la realidad de la persona humana en su integridad y que nos libre del relativismo. La ética debe tener una fundamentación antropológica, si es que está dotada de un principio de realidad. Así lo defienden pensadores como Brussino, para quien la ética no comienza en la razón sino en una dimensión anterior a ella, y que es condición de su ejercicio. La ética consiste en la implantación de los seres humanos en la realidad como personas, teniendo en cuenta el trazado personal de sus vidas respecto de su propia perfección o plenitud. Esta realidad justifica el uso de la razón en busca de contenidos que puedan realizar esa plenitud y sean susceptibles de ser plasmados, a su vez, como normas y deberes⁽⁴⁾. Se necesita complementar el principio de universalización propuesto por el deontologismo con un principio antropológico que otorgue base real a la ética. La fundamentación de la ética no puede estar basada sólo en la razón, aunque gane en universalidad; existen otras vías de acceso a lo ético, como el ámbito humano de las virtudes o de la perfección. La necesidad de una fundamentación no es una exigencia lógica, sino una necesidad que parte de la propia antropología humana. La razón necesita de principios y contenidos normativos fundados en la constitución antropológica del ser humano.

La cuestión es cómo justificar la preocupación ética por los demás. No puede basarse simplemente en buscar acuerdos comunes que salvaguarden los intereses particulares, ni tampoco en un sistema de coacción basado en una universalización normativa de acuerdo con una lógica universalista de la razón. Más bien, la preocupación por los demás se entiende desde una

antropología que comprende la capacidad del ser humano para salir de sí mismo e interrelacionarse con los demás.

Para Brussino, la implantación del hombre en la realidad funda una “comunidad ontológica”, de la cual la ética recibe su primer principio, por cuanto es el único principio absoluto que, como tal, no admite excepciones, pero desprovisto de contenido prescriptivo determinado. Este principio es el de “respeto e igual trato y consideración por todos los seres humanos en virtud de su dignidad personal (autoposición y autorrealización)”, que no emana de la razón, sino que es más bien el “dato” (prerracional) que toda racionalidad ha de respetar canónicamente, es decir, con el cual han de “medirse” los demás principios (en el caso de la bioética, los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), como también los procedimientos de toma de decisiones. En este sentido, el principio –aunque formal– es apoyo y exigencia para la razón ética, y por ello obliga y de modo absoluto⁽⁴⁾.

En la fundamentación se juega no sólo el tipo de racionalidad que subyace a los procedimientos de decisión, sino también la posibilidad de legitimación normativa de la ética. Las resoluciones éticas pueden no llevar a una decisión éticamente correcta, al ser resultado de estrategias racionales sin que se haya respetado la “regla de oro” de la dignidad personal, como ocurre con los diversos métodos de argumentación ética: deontología, utilitarismo, principalismo, situacionismo, comunitarianismo, ética de los derechos, ética del carácter, ética de convergencia. De lo anterior se desprende el límite de toda fundamentación, que no es sino el límite de la racionalidad humana.

Las teorías éticas, como construcciones racionales, son provisionales, aunque estén dotadas de la máxima coherencia lógica. Este rasgo no exime de buscar y dar razones, como tampoco anula que haya razones mejores que otras para justificar una decisión. La razón humana tiene un carácter aproximativo, por el cual se puede aprender a tomar decisiones bien fundadas sopesando razones; tal es el valor de los métodos en ética. Pero no

puede esperarse de la teoría ética una resolución definitiva de los dilemas y conflictos: lo real excede siempre los límites de la razón. Así, por respeto absoluto a los principios (productos siempre de la razón) se llega a resultados paradójicos, cuando no perversos (por ejemplo, si se acepta como absoluto el principio de preservar la vida a toda costa, esto choca con el problema del encarnizamiento terapéutico; si el principio de preservar la vida se hace relativo, entonces choca con la aceptación de la eutanasia).

La ética está dotada de realidad porque se basa en la realidad antropológica del ser humano. Aunque existan numerosos impedimentos de tipo psicológico, el obrar ético ha de buscarse en la capacidad del ser humano de donarse al otro. Sólo así puede ser aplicada eficazmente una ética que se adentra más allá de la pura norma para que ésta resplandezca al servicio del ser humano.

Problemas en la implantación de la bioética norteamericana en Latinoamérica

- Debido a la ausencia de una teoría ética, en caso de conflictos la jerarquía de principios se estableció a partir de la práctica clínica y la jurisprudencia norteamericana, siguiendo un método casuístico; esto hizo que se impusiera el principio de autonomía y la teoría utilitarista consecuencialista en el análisis, lo cual permitió la justificación moral, en principio, de cualquier variante de conducta profesional o demanda del paciente. Ello en el contexto de una cultura individualista, diferente de la latinoamericana, más comunitaria y con un mayor énfasis del principio de justicia en su contexto cultural. Ha sido beneficioso, no obstante, el contacto con la tradición europea, de carácter más deontológico, en la cual tampoco se privilegia la autonomía. Los principios de justicia y no maleficencia ocupan un lugar jerárquicamente superior a los de autonomía y beneficencia y esta visión ha contribuido a la modificación de la percepción pública de la bioética médica como una corriente de pensamiento pragmática e individualista.
- La obtención de consentimiento informado, que en principio es una

conquista de los derechos del paciente y del respeto a la persona, choca con un sistema de salud de tipo mercantilista, en el cual –por razones económicas– se niega adecuada asistencia y es escaso el tiempo asignado a la atención.

- La importancia de la beneficencia –como criterio médico de excelencia– choca con el aumento de los casos de mala praxis y la judicialización de la medicina por el incremento de demandas de los pacientes.
- El aumento en la sensibilidad hacia la protección de sujetos en la investigación con seres humanos en Norteamérica, junto con la presión para disminuir los tiempos de investigación para un mayor beneficio económico de las patentes, ha llevado a que se traslade una buena parte de la investigación biomédica a los países en desarrollo, en los que, frecuentemente, existe un desfase en el contexto social para crear una adecuada protección del sujeto.
- Al haber surgido la bioética en una cultura configurada por la racionalidad científico-técnica y el cientificismo positivista, se creó la tendencia a considerar la racionalidad técnica como paradigma de todo saber objetivo y universal, con el peligro de aceptación ética de todo uso tecnológico sobre la base de su carácter pragmático, ignorando la orientación de la medicina en la promoción del bien integral de la persona.
- Como la ciencia se asimila cada vez más a un recurso comercial, cabe preguntarse a quién beneficia y si el empleo de los recursos de investigación incrementa cada vez más las diferencias sociales entre ricos y pobres en vez de disminuirlas. En realidad, el sistema vigente parece reforzar el predominio de Estados Unidos, Europa y Japón, y otro país en desarrollo como China, en la investigación. Al poner la ciencia al servicio del mercado, existe el riesgo de que una buena parte de la humanidad quede sin sus beneficios, porque no puede pagar por los productos de la investigación.

¿En qué medida el proceder de la bioética nace de un contexto histórico y cultural no necesariamente aplicable al contexto latinoamericano? Esta región necesita encontrar su propio camino, y su bioética no necesariamente

ha de partir de un modelo de preeminencia consecuencialista, fundado en el principio subjetivo de la autonomía de la conciencia y en el de las consecuencias beneficiosas o perjudiciales de la acción humana.

En el campo de la investigación, el primer problema ético es que el fin de la innovación tecnológica que guía la investigación del presente es el afán de lucro y no paliar los problemas sociales que afectan a la humanidad como un todo global. El incentivo de la investigación para mantener la capacidad de innovación tecnológica depende de la lógica del mercado y tiene como aliado el sistema de patentes, que se constituye en medio y fin para el desarrollo, privatizando los descubrimientos y permitiendo que las empresas impongan y monopolicen el tipo de investigación que se puede realizar. Ello termina favoreciendo las diferencias sociales y la distancia entre pobres y ricos, dentro de cada país y entre países.

Existen grandes diferencias de orden económico y político entre países desarrollados (o líderes tecnológicos, en los cuales proliferan con gran intensidad las sociedades de información) y países en vías de desarrollo, que constantemente importan tecnologías provenientes de los países desarrollados y cuyos procesos de innovación se encuentran rezagados respecto de los “centros” de innovación. Cabe preguntarse si el sistema actual de relaciones comerciales internacionales es el único posible o si se pueden introducir modificaciones para fomentar el desarrollo de las poblaciones más vulnerables.

Todos los indicadores macroeconómicos y sociales muestran que las desigualdades socioeconómicas y de poder de decisión han aumentado entre los países, en el seno de un mismo país, entre las regiones y los grupos sociales en los últimos 20 años. Los informes anuales sobre desarrollo humano que lleva a cabo el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo Humano (PNUD) lo muestran con abundancia de datos. Lo mismo se puede decir de los informes publicados por el Banco Mundial, la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (CNUCED), la FAO y la UNESCO.

En el terreno de la salud, por ejemplo, la ciencia y tecnología actuales no están siendo utilizadas para combatir las enfermedades de aquellos que más lo necesitan, sino para permitir que la industria farmacéutica mundial fabrique mejores productos –en términos de precio, calidad y funciones– que los de la competencia, en los mercados más solventes y rentables (es decir, para la población más rica del mundo). Las enfermedades para las que se busca terapia mediante investigación son las que afectan a las poblaciones ricas, porque permiten una mayor rentabilidad del capital. Lo mismo sucede en el ámbito de la alimentación, de la educación o de la energía. Los temas más investigados, aun en los países en desarrollo, son aquellos que afectan a los sectores de mejores recursos, dejando de lado enfermedades que causan gran sufrimiento y muerte en países pobres (malaria, tuberculosis) y en poblaciones pobres de países ricos (tuberculosis y otras). Se estima que el 90% de los 56 mil millones de dólares que se gastan anualmente en investigación biomédica en el mundo se dedica a enfermedades que afectan a solo el 10% de la población mundial³. Y cuando los productos de las investigaciones son medicamentos que podrían usarse para enfermedades en los países en desarrollo, los precios impuestos por las corporaciones transnacionales son prohibitivos para la mayoría de las personas de esos países.

Si la ciencia y la tecnología actuales estuvieran realmente al servicio del bienestar de las personas, durante estos últimos veinte años las industrias farmacéutica y agroalimentaria habrían contribuido al menos a reducir considerablemente el número de hambrientos y desnutridos en el mundo y a erradicar enfermedades genéricas epidémicas como la malaria. Sin embargo, ha sucedido lo contrario. Detrás del sistema de patentes se oculta muchas veces la apropiación y el monopolio sobre una parcela del conocimiento que, de ser manejada bajo principios éticos, ayudaría a resolver importantes problemas sociales.

³ *Report of the Commission on Health Research for Development (1990).*

Proyecciones

En el campo de la bioética asistencial en Latinoamérica, si consideramos el principio rector de la preservación de la dignidad humana, debería prestarse más atención a la justicia en el acceso a la atención de salud, ya que es lo que está afectando más a la dignidad de las personas en su conjunto. La región se caracteriza por ser la que más disparidades sociales tiene y esto se traduce en grandes diferencias en el cuidado de la salud.

En el campo de la investigación en salud, una forma de resolver parte del problema en las diferencias sociales –sin alterar en mayor medida el sistema internacional– es la propuesta del parlamento de Cataluña en España de crear un Fondo Mundial de Rescate de Patentes⁽⁵⁾, que permita, en primer lugar, liberar la patente de aquellos medicamentos ya desarrollados, pero cuyo precio los hace inaccesibles a las poblaciones de los países en desarrollo, y, en segundo, orientar la investigación hacia aquellas enfermedades que afectan a las personas pobres pero que no son rentables comercialmente. El precio de los genéricos es sensiblemente inferior al de un medicamento patentado, lo cual permite a los sistemas de salud de los países en desarrollo disponer de medicamentos que de otro modo difícilmente estarían a su alcance.

Una propuesta como esa podría ser una solución y no afectaría grandemente a las finanzas de las empresas. Gracias al Fondo, las multinacionales cobrarían de golpe aquello que en virtud de la patente van cobrando poco a poco a través del mercado. Una vez pagado el “rescate”, habría plena libertad para fabricar los genéricos del medicamento “rescatado” y, por tanto, para abaratar costos y hacerlo asequible a las poblaciones. Propongo que en buena parte este fondo sea financiado con un aporte de las propias empresas multinacionales. De esta manera, se incentivaría el recuperarlo mediante investigación y cobro de rescate, puesto que se trata de productos que, de otra manera, no se investigan por la poca probabilidad de obtener ganancias de mercado.

Referencias

1. Clements CD, Sider RC. Medical Ethics Assault Upon Medical Values. *The Journal of the American Medical Association* 1983; 250(15): 2011-2015.
2. Engelhardt HT. *Los fundamentos de la bioética*. Barcelona: Paidós; 1995.
3. Habermas J. *Conciencia moral y acción comunicativa*. Barcelona: Península; 1985.
4. Brussino SL. Bioética, racionalidad y principio de realidad. *Cuadernos de Bioética* 1996; 1: 39-48.
5. Maragall P, Comín T. *Salud, Pobreza y Patentes*. Sitio en Internet. Disponible en <http://www.comfia.info/noticias/38967.html>



El papel de los códigos profesionales: ¿privilegio o bien social?

Rogelio Altisent

Introducción

Ante un tablero de ajedrez se sientan de manera diferente el sociólogo, el filósofo y el político. El sociólogo levanta acta de cómo están posicionadas las fichas, el filósofo se pregunta el por qué de esta posición, mientras que la prioridad final del político es ganar la partida.

Una aproximación sociológica al clima de opinión que encontramos ante la deontología médica en España muestra que para muchos médicos suena como una música que se puede escuchar de vez en cuando, como algo respetable, incluso entrañable, pero de otro tiempo. Por otro lado, se pueden escuchar algunas críticas directas por parte de quienes consideran el código como un conjunto de obviedades. También hay sectores que plantean que una conciencia autónoma, madura para la deliberación y el razonamiento moral, no admite más preceptos que la ley democrática, y que las aportaciones de la moderna bioética han superado el código de deontología.

No disponemos de un estudio estadístico que analice la representatividad de estas actitudes, pero sí tengo una convicción personal que he constatado muchas veces: en España muchos de los críticos hacia este código apenas lo han leído y mucho menos reflexionado. Por el contrario, entre quienes sí lo han leído y estudiado predomina la opinión de que estamos ante un auténtico *vademécum* de sabiduría práctica, siempre mejorable y actualizable, pero que nunca debería faltar en la biblioteca básica del médico como referencia de su buen hacer.

El propósito de mi reflexión se situará en el ámbito filosófico, en el sentido de indagar cuál debe ser la función de los códigos deontológicos de las profesiones sanitarias. Más específicamente, intentaré mostrar por qué los códigos de deontología aplicados y exigidos por los colegios profesionales constituyen conceptualmente un significativo elemento de progreso social y una contribución a la calidad de la asistencia sanitaria, el cual, si no existiera, merecería ser ideado.

La reflexión política quedará tan solo esbozada al final, pues exigiría una amplia discusión que se deberá realizar en nuestros correspondientes países, aunque sugiero dos preguntas que considero de especial interés: ¿por qué desde los colegios no se ha sabido transmitir a la sociedad el significado social de la colegiación profesional? Y lo que resulta más llamativo para los propios colegiados, ¿por qué la deontología médica resulta molesta a determinados regímenes políticos?

Ética y Derecho, dos lógicas diferentes

Einstein decía que el científico se cuenta a sí mismo una historia y después comprueba mediante la experimentación si es verdadera o no(1). La autonarración es la hipótesis. El buen científico elabora buenas hipótesis y las explica contando interesantes historias. Las mentes destacadas, en cualquier área del conocimiento, desde la Física a la Ética, han tenido el virtuosismo de empuñar los ejemplos, las comparaciones y las metáforas, haciendo sencillo lo que resultaba difícil de entender. En esto consiste el pensamiento creativo de los maestros.

Esta disquisición sobre la función de la metáfora en la producción intelectual me servirá de coartada para hablarles de fútbol. La experiencia del fútbol profesional, con sus emocionantes discusiones y el disfrute de toda esa liturgia (que a nadie resulta ajena, con independencia de la afición personal), me servirá como imagen para hacer la apología de la deontología profesional, analizando su posición entre el Derecho y la Ética.

Las leyes tienen como finalidad regular las relaciones sociales, ajustando las libertades y la igualdad de los ciudadanos, resolviendo los conflictos para dar a cada uno lo que es suyo, para que el pez grande no se coma al pequeño, evitando el ajuste de cuentas y la ley del más fuerte. Esto es lo característico de un Estado de Derecho, que garantiza de este modo la paz y la convivencia, legitimando el potencial recurso a la fuerza como medio coercitivo para hacer justicia.

El reglamento del fútbol es necesario e imprescindible. Sería imposible arbitrar y jugar un partido sin unas normas que se aplican por igual a los grandes y a los humildes. Se puede discrepar de un “fuera de juego” o discutir si el juez de línea acertó o no al levantar el banderín; luego podremos recurrir al peritaje de la imagen grabada, pero si se señala un “fuera de juego” se anula el gol y esta norma es la misma para todos.

Dos tarjetas amarillas implican tarjeta roja y expulsión: es la ley, igual para todos. Sin ley el fútbol sería imposible, sería una anarquía. Hasta en los campeonatos escolares el árbitro aplica el reglamento. Pero saberse el reglamento y cumplirlo a rajatabla no garantiza un buen partido de Liga; es necesario pero no suficiente. Para ver buen fútbol hacen falta buenos jugadores en el campo, con cualidades técnicas y con compromiso. Es decir, que sepan jugar pero también que quieran, que tengan voluntad, que se entreguen en el césped, que corran con ilusión, con sentido de equipo y con ganas de gol. Aquí entra en juego la ética de cada futbolista, imprescindible para que los aficionados podamos disfrutar. Es lo que falla cuando un jugador irresponsable ha estado de juerga la víspera de un partido o cuando no cuida la preparación física y baja su rendimiento.

Podríamos establecer un paralelismo con el Derecho y la Ética en la asistencia sanitaria. Las normas jurídicas son necesarias para garantizar derechos del paciente: a la información, a recibir determinadas prestaciones, entre otros; sin embargo, sin buenos profesionales, que sean a la vez buenas personas, las cosas no van a funcionar bien. Es necesario el valor añadido de la ética personal que impulsa al compromiso de buscar el bien y el respeto

al paciente. Este es el auténtico motor de la buena medicina. Sería posible hacer buena medicina aún sin leyes, pero sin ética resulta imposible.

El espacio de la deontología

Ética y Derecho son los dos primeros elementos de la ecuación que intentamos resolver. Ahora nos vamos a centrar en la pregunta decisiva: ¿dónde se sitúa la deontología profesional?(2). Etimológicamente, deontología significa tratado de los deberes y en nuestro contexto lo entendemos como ética corporativa aplicada a una determinada profesión (de hecho, se habla de deontología allí donde hay profesionales: médicos, enfermeros, farmacéuticos, abogados, ingenieros, economistas, periodistas).

En el caso de la ética médica, como ética aplicada al ejercicio de la medicina, nos situamos en un escenario cuyas coordenadas vienen definidas por las necesidades de los seres humanos en el cuidado de su salud. Desde la antigüedad, las diferentes sociedades y culturas establecieron la existencia de la profesión médica y no parece que esto vaya a cambiar, a pesar de dos fenómenos recientes que aparecen con mucha fuerza: la proliferación de las especialidades dentro de la medicina y la incorporación de nuevas profesiones sanitarias a su alrededor.

En los países desarrollados, y en España en particular, nos encontramos con una creciente promulgación de leyes encaminadas a garantizar derechos básicos a los ciudadanos en materia sanitaria. En las Comunidades Autónomas españolas se ha descrito un fenómeno de auténtico “furor legislativo”, como si los Parlamentos Autonómicos tuvieran que justificarse en un examen de evaluación cuantitativa, sin prestar demasiada atención a la evaluación cualitativa de lo que se entiende como prudencia legislativa. A veces parece como si, en un ejercicio de voluntarismo, el legislador intentara tranquilizar su conciencia ante el escenario de crisis sanitaria.

El caso es que disponemos de abundantes normas y proyectos legislativos en los cuales se definen las obligaciones legales de los profesionales (por ejemplo, confidencialidad, consentimiento informado) y de las institucio-

nes (información epidemiológica, segunda opinión, habitación individual en cuidados paliativos). Todo esto está muy bien y es un avance social indiscutible.

Sin embargo, no hace falta ser un sagaz analista para darse cuenta de que si los médicos no están movidos por un sincero *ethos* profesional todo será papel mojado, o incluso peor: se puede volver en contra de los pacientes en forma de medicina defensiva. Pensemos, por ejemplo, en lo que ha ocurrido con el consentimiento informado en manos de médicos que no han madurado su trasfondo ético, reduciéndolo a la obtención y trasiego de un documento firmado; o en lo que puede llegar a ocurrir con el documento de voluntades anticipadas si se malinterpreta su significado, limitándonos a aplicar la literalidad del testamento del paciente, practicando un auténtico abandono ilustrado del paciente más vulnerable.

Es por tanto imprescindible contemplar la dimensión ética de la actividad médica para alcanzar la calidad asistencial que el paciente necesita. En otras palabras, la evidencia científica por sí sola se muestra insuficiente para alcanzar las necesidades de salud del ser humano.

Hablemos, por ejemplo, del compromiso de lealtad hacia el paciente, que se puede expresar de diferentes modos: discreción en el manejo de la información, respeto a su libertad, deber de estudio y actualización, delicadeza en el trato de la relación clínica. Estos rasgos de buen comportamiento profesional son indiscutibles. Sin embargo, esta excelencia sería difícilmente exigible por la vía legal en el día a día, aunque se puedan sancionar los fallos graves.

En síntesis, el Derecho establece una ética de mínimos indiscutible y exigible, incluso coactivamente. En la práctica, no obstante, sólo la ética del profesional puede alcanzar una relación médico-paciente impregnada de humanidad, transmitiendo confianza y delicadeza. Es mucho lo que queda, por tanto, en manos de la ética personal de los médicos a la hora de alcanzar la calidad de la asistencia médica.

La sociedad y los ciudadanos confían en que así sea; es decir, que por el hecho de decidirse a ejercer esta profesión, un médico asume un exigente compromiso de lealtad hacia el paciente, con un generoso y sincero interés por hacer las cosas del mejor modo posible.

Llegados a este punto surgen necesariamente algunas preguntas decisivas: ¿queda a la discrecionalidad de cada médico el modo de interpretar y aplicar estos compromisos éticos tan sustantivos en la profesión médica? Todo lo que está más allá de lo que establece la ley, ¿es sólo un asunto de conciencia personal? Se trata en definitiva de establecer si la ética de máximos de cada profesional queda absolutamente confinada a su propia conciencia moral, sin que se pueda decir nada más al respecto.

O cabe, por el contrario, que se le pueda exigir al médico un conjunto de deberes precisamente por haber abrazado la profesión médica, aunque no se lo demande el ordenamiento jurídico. La cuestión no es retórica ni académica, pues está incluso en el sentido común: del médico se espera un determinado nivel de exigencia moral, más allá de lo que digan las leyes, o al menos sin esperar a que se le imponga. Pero entonces, ¿quién decide lo que es ser un buen médico? ¿Es opinable que el médico debe ser compasivo y tratar con cordialidad a los pacientes? ¿Puede depender tan sólo del estilo que le han transmitido sus profesores? ¿Se puede plantear que aquel médico que ha abusado de la debilidad del enfermo en su beneficio sea sancionado por su propia comunidad profesional?

Se cuenta que tres albañiles estaban realizando la misma tarea pero con distinta actitud. Al interrogarles sobre lo que están haciendo, el primero respondió quejoso: “ya ve, poniendo un ladrillo encima de otro”; el segundo con mejor ánimo dijo: “sacando adelante a mi familia”; al tercero se lo encontraron cantado entusiasmado, se paró y dijo: “¡estamos haciendo una catedral!”. Es una comparación que nos puede servir para explorar las motivaciones del médico: en primer lugar hay quien puede estar visitando una fila de pacientes, como una pesada tarea que hay que terminar cuanto antes para volver a casa; en la segunda actitud cabe sentirse practicando

una profesión que goza de un cierto reconocimiento social y que está aceptablemente remunerada; y en un tercer nivel estaría quien por encima de todo se siente ayudando a la gente a cuidar de su salud, lo cual definitivamente sí constituye la espina dorsal de la profesión que ha elegido. Pero debemos preguntarnos quién lo debe decidir: ¿el Parlamento, los partidos políticos, el gobierno, la industria farmacéutica, los enfermos, los sanos o los médicos?

Podríamos centrar la reflexión señalando algunas situaciones más particulares, características del Código de Ética y Deontología Médica⁽³⁾ y difícilmente exigibles mediante una norma legal:

- ¿Se debe permitir al médico hacer publicidad de sus logros científicos sin suficientes garantías científicas y antes de publicar sus resultados en una revista científica?
- ¿Puede un médico criticar a otro delante de un paciente cuya asistencia comparten?
- ¿Es aceptable pedir pruebas molestas o de alto costo a un paciente con la única finalidad de protegerse legalmente?
- ¿En qué momento cesa la obligación de asistencia cuando, por falta de entendimiento, se termina la relación entre un médico y su paciente?

La autorregulación: una respuesta filosófica

Teóricamente caben, al menos, cuatro posiciones al momento de definir el marco normativo de la actividad profesional:

Tesis de la libertad profesional absoluta. Todo quedaría sometido a los valores, criterios y decisiones personales del profesional. Si bien se trata de una posición que en nuestro tiempo sería difícilmente defendible, en ocasiones escuchan razonamientos de este estilo aplicados a la libertad de prescripción como un derecho absoluto del médico, haciendo una interpretación del concepto de libertad equivalente a la arbitrariedad, desvinculada de la responsabilidad personal.

Tesis de la regulación legal absoluta. Todo lo que debe hacer el médico está en la ley. Esta posición no es aceptada por ninguna corriente de la filosofía del Derecho, por cuanto supone una judicialización de las relaciones privadas que convertiría a la asistencia sanitaria en una selva de litigios y de precauciones, incompatible con la vida real. La función de las leyes no es establecer todo lo que es correcto o no en la vida de las personas, sino regular aquellos aspectos morales que condicionan el bien común y la convivencia justa y pacífica. Por eso las leyes no se hacen para resolver excepciones sino para beneficiar a la sociedad. La lógica del Derecho exige realizar un balance de consecuencias: los efectos positivos tienen que superar los daños secundarios (por ejemplo, en la política represiva de la droga).

Tesis de mínimos legales universales (Derecho público) y máximos particulares (Ética personal). Las bases de la asistencia que el médico debe proporcionar al paciente están definidas por la legislación común (que incluye la autonomía del paciente), a partir de la cual se deben elaborar los juicios éticos y la toma de decisiones ante el paciente (autonomía del profesional).

Tesis de la deontología profesional. Supone un perfeccionamiento de la tesis anterior. El profesional se compromete a un nivel de exigencia ética superior a la que le obliga la ley, que tiene una parcela definida por un contrato social de autorregulación profesional, recogida en el Código de Ética y Deontología sobre el cual tendría capacidad disciplinar el correspondiente colegio profesional.

Defiendo esta última tesis porque considero que hay actitudes, disposiciones y comportamientos éticos que, siendo consustanciales y exigibles a una determinada profesión, nunca serán objeto de la legislación ordinaria. Por ejemplo, no es suficiente cumplir la ley para ser un buen médico: es compatible cumplir la letra de la ley y no comportarse como un buen médico.

Críticas a los códigos deontológicos

En los últimos años ha proliferado el desarrollo de códigos éticos en corporaciones y empresas. Esto puede resultar positivo de entrada, pero también ha suscitado algunas críticas por los efectos secundarios negativos⁽⁴⁾. Por ejemplo, en ocasiones se han utilizado para lavar la imagen pública de una institución, sin que se corresponda con un auténtico y sincero impulso ético en su actividad.

Otro posible efecto negativo sería que un código ético muy detallista o sin proyección pedagógica transmitiera una idea formalista, que lleve a un cumplimiento de la letra sin el espíritu de la excelencia en el desarrollo de los valores profesionales, lo que en realidad se debería promover. Un código entendido como una guía tendría un efecto contraproducente si los profesionales lo interpretaran como una excusa o eximente para una mayor exigencia moral de la propia conciencia.

Se ha criticado el interés de algunos profesionales por la autorregulación como un intento de tener un coto de privilegios para la profesión, que se construye de este modo un “*bunker*” inexpugnable de corporativismo y autoprotección (“ellos se lo guisan y ellos se lo comen”, “son juez y parte”, “perro no come perro”).

En el catálogo de críticas a los códigos de deontología hay que hacer frente a la posición más desafiante y radical que defiende Robert Veatch en su reciente libro “Paciente cúrate a ti mismo”⁽⁵⁾, según la cual los deberes del profesional estarían totalmente supeditados a las decisiones de los pacientes, hasta el punto de considerar obsoleta la filosofía del consentimiento informado, debiendo ser sustituida sencillamente por la soberanía del paciente que decide entre las alternativas ofrecidas por el médico, en su calidad de experto en materia de salud. De acuerdo con esta lógica, el papel de un código de deontología sería superfluo y estaría superado socialmente. En otras palabras, frente a los valores del paciente, ni los del médico ni los de la profesión tendrían relevancia alguna.

Este planteamiento es, en mi opinión, no sólo una bomba de relojería para el *ethos* profesional, sino también para la sociedad. Bajo el aura de esta “nueva medicina” nos instalamos directamente en el modelo de relación clínica contractualista, maquillado de modernidad, cuyas insuficiencias éticas son sobradamente conocidas, entre las cuales podemos mencionar al menos dos: a) el riesgo de practicar una medicina defensiva y b) el riesgo de abandonar al paciente, aunque sea de un modo ilustrado.

El enfoque que defiendo no debe confundirse con una visión “congelada” de la filosofía de la medicina, que siempre necesitará de actualización, ya sea en el ámbito asistencial, en la docencia o en la investigación(6). En mi opinión, una parte sustancial de las reticencias al Código de Ética y Deontología Médica español (CEDM) se diluyen cuando se lee con detenimiento y se percibe que los deberes que el médico asume se sitúan en un nivel de mayor exigencia que la ley común. El médico no escapa de la ley sino, más bien, todo lo contrario. Y como resultado, el principal beneficiario de la autorregulación de la profesión médica es el ciudadano y la sociedad.

El CEDM tiene un articulado con diferentes tonos y perspectivas. No es una regla severa y amenazante, sino más bien un manual de prudencia y promoción de la excelencia. Gonzalo Herranz(7) hace un análisis clarificador, diferenciando tres tipos de artículos en el CEDM:

- Unos tienen un carácter pedagógico y ofrecen recomendaciones para la formación en la calidad moral del profesional. Tenemos un buen ejemplo en el Art. 7, que habla de una relación de confianza, o en el Art. 18, que establece el derecho de los pacientes a una atención médica de calidad humana y científica.
- Otros son más imperativos y exigibles, pudiendo ser objeto de sanción disciplinaria por parte de la corporación médica, que de este modo se autoimpone –ante la sociedad– un nivel de exigencia superior al que señala la legislación civil. Sería el caso del Art. 39 sobre las publicaciones científicas, que establece que el médico no debe dar a conocer de

manera sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o hacer publicaciones repetitivas.

- Algunos tienen un doble carácter legal y deontológico a la vez; son la versión en lenguaje deontológico de un precepto legal, obligando entonces por un doble motivo. Un ejemplo lo tenemos en el Art. 10, que alude al derecho del paciente a la información, estableciendo obligaciones que el médico en España ahora también tiene, por razón del Derecho legislado (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). En todo caso, el CEDM establecía este deber de informar mucho antes de promulgada la ley.

La colegiación obligatoria: una respuesta en la Constitución española

Después de argumentar sobre el valor añadido que los códigos profesionales aportan a la sociedad, el debate filosófico todavía tiene un último y decisivo capítulo: ¿quién crea y define un código? Como explica Veatch(8), cabe que sea la propia comunidad profesional o que proceda de fuentes externas, del gobierno o de otras comunidades. Hasta aquí el fundamento filosófico. No es necesario abrazar la doctrina utilitarista para apostar por un código acordado en el seno de una comunidad profesional, tras valorar las consecuencias que tendría un código impuesto desde fuera.

Esta es la lógica de la colegiación obligatoria, tal como la contempla la Constitución Española (CE), que la sitúa en la sección de Derechos y Deberes: “La ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas. La estructura interna y el funcionamiento de los Colegios deberán ser democráticos” (Artículo 36).

Se establece de este modo una clara distinción con las asociaciones y sindicatos, que son de libre afiliación y que se sitúan en una sección diferente

dedicada los Derechos y Libertades (Arts. 22 y 28 respectivamente de la CE).

De este modo, la profesión médica en España recibe un mandato social de autorregulación. Se puede interpretar que el legislador ha considerado que es un beneficio no para los médicos sino para los ciudadanos españoles, lo cual se realiza mediante la institución, por un Real Decreto, de los colegios profesionales, los cuales asumen protagonismo en tres competencias fundamentales: 1) registro y acreditación del profesional; 2) regulación deontológica mediante la promoción de los valores profesionales y su control, y 3) formación continuada.

Un mensaje para el futuro de la profesión: invertir en capital intelectual para ser capaces de explicar el significado social de la deontología médica.

Si como he intentado mostrar hay un sólido fundamento filosófico y unas raíces constitucionales bien arraigadas para considerar la deontología como un bien social, ¿por qué el CEDM y los colegios tienen una imagen tan precaria entre los médicos? ¿Por qué se ve la deontología como una reliquia del pasado? ¿Por qué el número de colegiados que participa en la vida colegial es tan escaso? ¿Por qué se cuestiona la obligatoriedad de la colegiación como si fuera una tradición obsoleta. Y, de hecho, cuatro gobiernos autonómicos han legislado retirando la obligatoriedad para los médicos que ejercen en la sanidad pública, en una clara posición reticente al antecedente constitucional.

No es el objetivo aquí dar respuesta a estas complejas cuestiones, las que sin duda tienen una causalidad multifactorial que precisa de un tratamiento específico y que está siendo motivo de debate actualmente en España (corresponderían a la visión del político ante nuestro inicial tablero de ajedrez). Sin embargo, es notoria la variabilidad en el funcionamiento de los diferentes colegios provinciales y en la satisfacción de sus colegiados. En cualquier caso, los médicos no somos ajenos a la sociedad y otras organiza-

ciones sociales, como los partidos políticos y los sindicatos, no consiguen, ni mucho menos, una mayor participación, a pesar de estar generosamente financiadas con los impuestos de todos los ciudadanos. Lo que sí podemos afirmar, al menos, es que los colegios profesionales se financian con las cuotas de sus colegiados.

Me interesa señalar la necesidad de un mayor empeño institucional para explicar de manera convincente que la deontología, lejos de ser un privilegio para los médicos, es un bien social. Pienso que es necesaria una mayor inversión en capital intelectual para hacer esta apología y para convencer a los colegiados de que nos jugamos mucho como personas y en el modo de disfrutar de una profesión maravillosa si la entendemos como un servicio a los demás, tal como promueve el CEDM, lo cual es el mayor acto posible de libertad.

Quiero finalizar con un mensaje positivo y esperanzador tomado de las “Recomendaciones éticas para el estudiante de medicina”, elaboradas por el Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina de España, que terminan con estos lemas: “La medicina se estudia como una ciencia pero se practica como un arte”. “Nadie podrá llamarse buen médico sin antes haber demostrado que es un médico bueno”.

Captar el significado de estas palabras requiere una maduración intelectual, moral y afectiva que ojalá fuéramos capaces de lograr y de enseñar desde los colegios. Puedo decir que en la Facultad de Medicina he experimentado la facilidad con que los estudiantes asimilan el significado de la colegiación y del CEDM.

Otros hemos tardado bastantes años en comprenderlo, quizá porque nadie se preocupó de enseñarlo a mi generación: entender la deontología médica y su posición en la senda que va de la Ética al Derecho, lo cual, lejos de ser un privilegio, se convierte en un bien social.

Referencias

1. Johnson P. *Creadores*. Barcelona: Ediciones B; 2008: 307.
2. Altisent R. Ética, Deontología y Derecho: lógicas diferentes en una misma dirección. *Atención Primaria* 2007; 39(5): 225-226.
3. Organización Médica Colegial de España. *Código de Ética y Deontología Médica*, 1999.
4. Pritchard J. Codes of Ethics. En: Chadwick R, (ed.) *Encyclopedia of Applied Ethics*. San Diego: Academic Press; 1998: 527-533
5. Veatch RM. *Patient, Health Thyself*. New York: Oxford University Press; 2009.
6. Gómez-Sancho M, Altisent R, Bátiz J, Ciprés L, Fernández-Gutiérrez P, Herranz Martínez JA, Pérez-Martín M, Viñas J. *Los Valores de la Medicina*. Madrid: Organización Médica Colegial; 2008.
7. Herranz G. *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*. Pamplona: Eunsa; 1992.
8. Veatch RM. Medical Codes and Oaths. En: Reich WT (ed). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Simon & Schuster Macmillan; 1995: 1419-1435.

Human experimentation: legal framework and ethical argumentation in Germany

Monika Bobbert

Introduction

Different goals are followed by physicians as researchers and physicians treating individual patients. This is the main point in the discussion about medical research. As researchers strive for making a contribution to the public knowledge or to future patients, practical physicians concentrate only on the promotion of health and well-being of their individual patients. Thus, with clinical research a physician enters into a conflict of interest. Two discrepant goals have to be followed. The duty towards the individual patient is in conflict with the duty to increase scientific knowledge. The discussion about human experimentation focuses on the extent to which these different ethical norms are taken into consideration.

Legal regulations in Germany

Ethical norms and rules have the tendency to become laws, because they set limits to protect against the violation of their basic moral rights. They are also supposed to protect the public against dangers of scientific research (e.g. of new combinations of viruses).

In Germany, legal regulations are based on the constitution which guarantees human dignity, the right of protection of life and the right of physical and psychological integrity.¹ The individual right of scientific freedom

¹ Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, "I Die Grundrechte (basic law)", see especially article 1 and 2.

is a second order right which is limited by the above mentioned individual rights. Drug trials are settled by current legal regulations like the law of pharmaceuticals (chapter 40, section 1)² and the law of medical products³. Additionally, the law of data protection is relevant for issues of self-determination about private and health related data.

According to these laws, human experimentation is only allowed if scientific knowledge cannot be gained otherwise –for example by experiments with animals. Research with side effects such as burdens and risks for the research participants must prove to carry potential future benefits in order to be justified. It is a precondition for both laws that a project has to be accepted by a research ethics commission⁴. This means that as soon as human subjects are part of a clinical drug trial, a commission has to give a positive vote. The commission also has to be asked for other forms of clinical research but in case of non-pharmaceutical research with human subjects the vote has the status of a recommendation. With other words, clinical trials are more regulated than other trials which could also contain severe risks for research participants.

According to the international professional code, the Declaration of Helsinki from 1975, ethics commissions should be established to review medical research with human subjects. In Germany physicians' chambers adopted this recommendation to establish ethics commissions in the 1980ies⁵. These commissions have approximately 10 members - mostly

² Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz AMG) in the new version of 12. 12. 2005 I 3394, latest version from 23. 11. 2007 I 2631 – especially §§ 40-42: "Schutz des Menschen bei klinischer Prüfung".

³ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung vom 7. 10. 2002, in: Bundesgesetzblatt I, S. 3146. geändert am 25. 11. 2003, in: Bundesgesetzblatt I, S. 2304, especially §§ 20-23.

⁴ In the anglosaxon debate these commissions are called research ethics committees (RECs). As in Germany is made the distinction between commissions for research with human subjects and between committees for questions of established clinical treatments in hospitals I will use the term research ethics commission in my paper.

⁵ See for an overview about ethics commissions in Germany e.g. Wiesing, U. (ed.) Die Ethik-Kommissionen. Neuere Entwicklungen und Richtlinien, Köln: Ärzteverlag; 2003.

from the medical staff, in other words physicians, and some participants from non-medical professions such as lawyers, biometricians and a theologian or philosopher. Commissions can be part of a medical faculty, thus mostly members of the faculty will participate. Commissions can also be part of regional professional chambers (so called “Landesärztekammern”), and thus physicians from a certain region will be members. Both ways of commissions follow the principles of professional self-regulation and self-control.

Public concerns in regard to ethics commissions

Research ethics commissions play a key role if it comes to professionally justifying the legal admission of human experimentation. In Germany several aspects have been questioned. First, the process of decision making is not regulated: Is it necessary, that the majority of members accepts a project? What is the status of minority votes? Answers to these questions can differ depending on the particular ethics commission. Second, the criteria of decision-making vary between different ethics commissions: Some use more arguments based on an ethical point of view, others emphasize the importance of legality, for example. Besides, most commissions do not give written reasons for their positive votes, but only express their acceptance. Third, it can be a subtle conflict of interests if colleagues evaluate a project of a fellow colleague working at the same faculty. Forth, the financial situation which was changed three years ago (new version of the law of pharmaceuticals in 2005) leads to a certain competition for drug trials: As ethics commissions can demand high fees for reviewing drug trials, this income is an important part of financing an ethics commission's administration. Fifth, members of ethics commissions at medical faculties participate on an honorary basis. However, the big workload of preparation for a review of the handed-in research projects is very intense, and there quite often is not much time for making a decision during the commission's meetings. As a result of this, it is sometimes impossible to examine facts in detail, neither to reflect them comprehensively.

Some recent changes in legal and professional regulations which became relevant for Germany

During the last 10 years European recommendations and legal frameworks brought some slight changes for German law and professional ethics. Some of these European guidelines influenced for example the revision of the German law of pharmaceuticals. Additionally, the international professional guideline, the Helsinki Declaration, opened human experimentation in some respects⁶. This declaration is the leading professional guideline for physicians' chambers and ethics commissions in Germany. From an ethical point of view the following changes have to be criticized because they weakened the protection of human research subjects:

1. Loss of the systematic distinction between therapeutic and non-therapeutic research

Over many decades researchers have been arguing about the question of categorizing projects to therapeutic or non-therapeutic research. The Helsinki-Declaration contained this systematic distinction until 2000. After that the text was no longer divided up according to these two systematic categories. In practice it might indeed be difficult to distinguish between therapeutic and non-therapeutic designs and prospectives⁷. But nevertheless researchers must make efforts to answer to the question who will profit from the research: the patient as participant –this would be called therapeutic research or only future patients– this would be called non-therapeutic research.

⁶ World Medical Association, The Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – Version of Seoul; 2008.

⁷ A special case of mixture between therapeutic and non-therapeutic research is for example placebo-surgery: Here one wants to evaluate a so called standard surgery in regard to its effectiveness. Normally placebo-designs may be justified from an ethical perspective if there exists no effectively proven standard therapy. But this case is special, as the patients in the placebo-group are going to be harmed. For the participants of the placebo-group, who get a placebo-intervention this will be non-therapeutic research – because they will get an obviously invasive intervention which is supposed to have no therapeutic effect.

The distinction between so called therapeutic and non-therapeutic research is not only necessary to inform the patient as potential research participant appropriately: If a physician as researcher offers his patients to participate in a research project he must inform them very precisely about individual advantages and disadvantages. The patient should know precisely whether he can hope for individual profit or not. Furthermore the distinction is important for an ethical deliberation of the research project: The ethical evaluation of the pros and cons will turn out differently, if a research project promises to help a patient who accepts to participate in clinical research or if only future generations will probably gain scientific knowledge of a research project. Patients who have the chance of better treatment by participating in the intervention-group of a research project might undertake some burdens and risks as their disease is also a burden for them. But patients or healthy persons in non-therapeutic research take burdens and risks only for the sake of others. Thus the potential risks and burdens of a research project should be minimal. This would be even more important, if the research participants were patients because they are dependant on their physician and rely on him to get the best individual treatment. The physician-patient relationship could be the reason for a patient's reluctance to say no to a research project which the physician proposes.

2. Non-therapeutic research with vulnerable groups

In Europe and Germany there has been a tendency for some years to devalue the protection and care for vulnerable groups. In 1997, the so called Bioethics-Convention was formulated for Europe⁸ and in 2001 the European Nations were asked to apply the Guideline of Good Clinical Practice (GCP)⁹ to their national laws. Both documents allowed non-therapeutic

⁸ Europarat, Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin; 1997.

⁹ Europäisches Parlament und der Rat der Europäischen Union, Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Hu-

research with minors under certain conditions. The Bioethics-Convention also allows research with incompetent adults with neurological diseases or adults with mental handicaps. In the meanwhile the Netherlands even made a special law for research with incompetent humans¹⁰. This shows that nowadays this group is systematically regarded as potential research object which was not the case in earlier times.

Germany did not yet ratify the European Bioethics Convention. Among other reasons the non-therapeutic research with demented or mentally handicapped adults was regarded as not acceptable. Non-therapeutic research with children was regarded to be problematic as well. The latter changed though: After conflicting political and social debates, the new version of the law of pharmaceuticals from 2005, which was very well supported by the European Guideline of Good Clinical Practice (GCP), allowed non-therapeutic research with minors under certain conditions: First: No research with adults is possible in this case, second: minimal risks and minimal burdens, third: so called group benefits were foreseeable. “Group” is here understood in regard to age or disease. Especially the latter issue of “group utility” was discussed, because this meant a clear shift from individual rights and individual protection to group benefits.

3. Placebo-designs although an effective standard of therapy exists

In the German ethics commissions the Helsinki-Declaration is a very important guideline for ethical evaluation beside national and European law. Not until 2002 did the Helsinki-Declaration allow placebo-treatments if an effective standard therapy existed – whereas placebo-groups were allowed if there was no effective treatment available but a new treatment had to be examined. An important change was made by a footnote on

manarzneimitteln vom 4. April 2001, in: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 121/35: 33-44.

¹⁰ Netherlandian law of “Medical Research Involving Human Subjects” from 26. Febr. 1998.

2002's Helsinki-Declaration. In spite of strong international criticism it was confirmed in the latest version of the declaration in 2008. This means that in certain studies a placebo-group will not receive a standard therapy if a research project is on schedule. Thus, the research project will delay an appropriate medical treatment for these patients. This might be dangerous in the case of depression, for example. It could also be problematic, if a pre-operative chemotherapy was tested on a placebo-group of cancer patients who would not get a new chemo-drug but additionally would have to wait for several weeks until surgery. Besides, it depends on interpretation as well as on the national health care system how the question of standard treatment will be settled.

Altogether this footnote lead to a opening towards placebo-designs in general. There has, for example, come up a new sort of placebo-designs: If there are doubts whether a certain form of surgery is effective in some cases research designs with placebo-surgeries as control group are conducted. The hypotheses is that placebo-surgery, respective non-surgery, might be a better than established forms of surgery. But in these cases patients are harmed definitively, because they get a wound and take the risks and burdens of an operation although for their individual sake they could only have decided not to agree to a surgery at all. It must be questioned whether this form of non-therapeutic research could not be replaced by a research design with a non-harmful control group. A research project can not only be justified by an optimal methodological significance and reliability.

Final remarks

Speaking in terms of ethical theories one can say that there was a shift from a right-based, deontological position towards a utilitarian, teleological position. It is characteristic for the field of research ethics that a mixture of these positions will quite often appear. But it used to be unquestioned that the individual well-being of research participants had priority.

However, according to my analysis this priority of individual human rights' protection has been weakened in Germany and on a European level over the last decades.

By looking at medical research on humans in Germany, I notice a tendency towards disregard of research participants' individual rights at certain points. Other goals are becoming more and more accepted as prior goals such as maximizing society's benefits by gaining scientific knowledge or developing new treatments for future patients. These goals seem to justify higher burdens to actual patients, it even seems to raise public's expectance that patients should become engaged in research. Additionally, collective interests of the researchers themselves can be a background motivation which is not made transparent –for example by promising success in developing new effective therapies in order to justify problematic research designs– but the therapeutic promise is given too early and too enthusiastically.

The liberalisation of non-therapeutic research with minors and with incompetent adults might be helpful for future generations. But it also means to submit vulnerable individuals who do need special protection and care to goals of general utility maximization. Being unable to claim their right of self-determination and to refuse to participation as research objects, these people are at risk to be exposed to harmful decisions by others.

On the other hand, a culture of autonomy and informed consent has been established which has the tendency to overload the individual research participant. In medical research informed consent is an indispensable, but not sufficient precondition. Information and voluntariness of a research participant are triggered very much by the framework in which the informed consent is situated. An ethical deliberation and evaluation must be made independently of the question of informed consent of potential research participants.

First, researchers must make an ethical evaluation about potential burdens and risks for the research participants on their own and they must deliberate upon the expectable gain of knowledge. At the very start they must prove that a thorough examination about the actual need of humans for medical experiments has been made. Additionally, an evaluation of the ethical quality of the research goals of a project is necessary. But also the methodological quality of the research project must be of high standard, because humans may only be included in research project if their burdens and risks have a valuable counterpart –the potential results of a research project. Instead of ethically problematic research designs alternative options should be developed, even if they were not the very best solution from a methodological (biometrical) perspective.

It must be strengthened that researcher have a high responsibility to evaluate their research projects from an ethical point of view. There is a tendency, to write down all problematic aspects in the research information form in order to let the patient himself decide whether he likes to undergo burdens and risks. But to overload the norm of informed consent means to ignore the fact that lay persons cannot make independent and well-informed decisions about medical research interventions and risks assessments. It is obvious that research participants must be able to rely on a responsible and protecting pre-evaluation of researchers, otherwise their informed consent loses its most important basis: the trust in the physician and the assurance that health care workers and physicians as scientists will care for one's own health and well-being.



Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania

Eugenijus Gefenas

Introduction

The paper aims at presenting the main features of building research ethics infrastructure in Lithuania as well as other Central and Eastern European (CEE) countries. These countries are also called European transition societies due to their move to democratic self-rule and attempt to join the key European structures: the European Union and the Council of Europe. The analysis of the developments and functioning of the ethical review systems for biomedical research in Lithuania could provide some insights into the systematic features of ethical review and protection of research participants in Europe. The paper will show how the international European guidelines and legal standards are being applied in the societies where tradition of institutionalized ethical review is rather recent. It will also emphasize the areas of concern in the emerging framework of ethical review of human research. We hope that some tendencies and challenges that are characteristic to the European societies in transition will also be of some interest to the countries of Latin America.

Ethical review of human research in the countries of Central and Eastern Europe

The importance of addressing the issue of ethical review of human research in the Central and Eastern Europe stems from the fact that bio-

medical research has been increasingly transferred from the industrialized countries to the transition societies of the world. The main motives of such a move are easily understandable. Firstly, a pharmaceutical company might save as much as 60% of funds outsourcing the clinical drug trials into the developing world(1). Of no less importance might be an expectation of less stringent ethical review procedures when RECs are established more to satisfy foreign partners' or research sponsors' requirements, rather than to address problems of concern to patients(2).

For example, there is anecdotal evidence that in some CEE countries ethical approval is still being obtained "retrospectively" (that is after the experimental part of the research project had already been finished) or a REC meeting is not actually taking place but rather the secretary of the "paper" committee collects the signatures of its members.

It is not likely that such severe deviations from the accepted practices would be taking place nowadays in Lithuania or other new member states (NMS) of the European Union that have already established a legal and institutional framework of ethical review harmonized with the European standards. However, the analysis of building the system of ethical review in the transition society might be helpful to evaluate different strategies the countries could choose when establishing their own research ethics infrastructure and challenges to be dealt with.

International background of national regulations in European countries

There are two most important European international instruments in the field of biomedical research that shape the ethical review of human research projects in Europe. The first fundamental document is the European Union Directive 2001/20/EC on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use which deals specifically with clinical drug trials(3). The European Union is an organization which currently includes 27 countries. The organization expanded in May 2004 when 10 new member

states (including Lithuania) joined it. The most recent enlargement took place on January 1, 2007, when Bulgaria and Romania joined the EU. The organization was initially established to deal with trade and economy, however, it has gradually incorporated activities aimed at protection of human rights. The EU directives are mandatory to the member states and envisage sanctions for non-compliance with their provisions.

The second most important European instrument is the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) of 1997 and its Additional Protocol on Biomedical Research, 2004 (AP-CHRB-BR) – which deals with all the biomedical research including pharmaceutical trials⁽⁴⁾. The Council of Europe consists of 47 member states. A state may become a member of the Council of Europe if it is deemed able and willing to respect human rights and fundamental freedoms. In contrast to the EU Directives, the Council of Europe Conventions (and their additional protocols) are legally binding only after the Member States ratify them. This rule also applies to the instruments relevant to our discussion.

The EU Directive 2001/20/EC on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use is a binding European instrument which requires strict implementation of the directive into the national law. It means that all the 27 EU member states have already implemented the Directive, including the new member states which had to harmonize their legislation in the field of clinical drug trials when joining the EU. On the other hand, the regulations related to all other kinds of biomedical research that fall within the scope of the Council of Europe instruments are much less backed by legally binding European instruments. The reason is that even if the ethical review of biomedical research in Europe is supposed to be harmonized by The Additional Protocol on Biomedical Research to the Convention on Human Rights and Biomedicine, currently only five European member states (as for October 2008) have ratified the Additional Protocol and none of the Baltic states has been among them. As a result, in Lithuania and some other European countries we could see a certain

asymmetry in the stringency of procedures of ethical review. For example, the clinical drug trials are reviewed by both RECs and state drug agencies (competent bodies as they are called in The Clinical Trials Directive of 2001) while other types of clinical research are reviewed only by RECs. Secondly, RECs are obliged to be notified about any amendment of the CDT, about all the serious adverse events and they also receive annual study reports while in almost all other non-drug clinical research these safeguards are missing. It should be pointed out that even without ratification of the Convention the European countries could still have the mentioned Council of Europe documents as a guide when amending their national human research regulations (e.g., even if Lithuania has not yet ratified the AP-CHRB-BR, the Lithuanian Law on Ethics of Biomedical Research takes basic provision from the protocol).

Historical notes on the development of ethical review in Lithuania

Several stages of the process of establishing ethical review system in Lithuania could be distinguished. The first stage of development could probably be called a “*pre-legal state*” because the ethical review was started in the late eighties/early nineties of the XX century by two institutional RECs which were acting in the absence of relevant national regulations and only followed their own statutes. These RECs were established at Kaunas Medical University and at the Institute of Oncology in Vilnius¹. The emergence of ethical review of human research in Lithuania resembled the similar processes which took place in some other Central and Eastern European countries in the late 80s when the first RECs were established mainly due to an initiative of some active researchers to develop cooperation with the partners of international research studies that required the protocol to be approved by the local RECs(5). It could also be claimed that CDTs were one of the most common types of biomedical research that required the ethical review(6).

¹ Lithuanian population is 3,5 mln

The next stage of developing the ethical review in Lithuania started in 1997 when a formalized ethical review was introduced by a special Decree on the Ethical Expertise of Biomedical Research of the Minister of Health. Following this Decree, the Lithuanian Bioethics Committee became the only institution authorized to issue approvals to conduct biomedical research projects (approvals for clinical drug trials had to be issued upon the recommendations of the State Medicines Control Agency (SMCA)).

The year 2001 marked the third developmental stage due to coming in force of the specialized Law on Ethics of Biomedical Research. The Law has introduced a two-tier system of research ethics committees (which consisted of a national and regional RECs) and enforced the basic principles of biomedical research ethics.

Another very important change took place in 2004 and was related to the implementation of the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, which came into force on the 11th of May, 2004. As a result, the Law on Ethics of Biomedical Research and the Law on Pharmacy were amended and harmonized with the Directive. The main change in the system was related to the shift of the roles of the LBC and the SMCA in the process of approval of clinical trials on medicinal products. Following the Directive, the role of the Competent Authority was shifted to the SMCA (since 1997 and before the implementation of the Directive, this role had been delegated to the LBC), while leaving the LBC the role of the body to issue an opinion on clinical drug trial. The right to issue approvals to conduct other types of biomedical research was left to the LBC or RBREC.

Finally, the most recent developments of ethical review in Lithuania are related to the latest amendments of the Law on Ethics of Biomedical Research came into force in 2008. These amendments have further specified the procedures of the establishment and composition of the regional RECs.

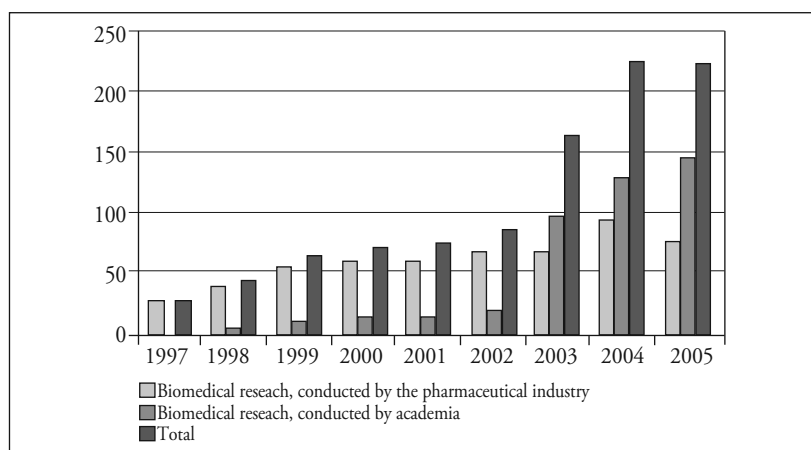
To sum up, since its independence in 1990 Lithuania has implemented a two-tier model of ethical review for multicenter biomedical research which consists of a national body – the Lithuanian Bioethics Committee (LBC) and regional research ethics committees (regional RECs). The LBC issues approvals for those biomedical research projects which are going to be carried out in more than one region. Regional RECs are entitled to issue approvals for the biomedical research projects that are carried out only in the region, which has been assigned to its mandate by a special Decree of the Minister of Health. The LBC is also responsible for issuing a favorable opinion for all clinical drug trials conducted in the country as well as for generating a “single opinion” in case of multicenter clinical drug trials (approval for CDTs has to be issued by the State Medicines Control Agency). This system is enforced by the Law on Ethics of Biomedical Research and is financed from the state budget. The Law also provides for a state tax to be paid by researchers and sponsors of biomedical research projects and there are now fees paid directly to the Lithuanian RECs(7). Lithuania has been one of a few countries in Eastern and Central Europe where ethical review of biomedical research has been regulated by a specific law.

Dynamics of commercial/non-commercial research projects reviewed by RECs in 1997-2005

How did the introduction of formal regulations influence the submission of research projects to the ethical review in Lithuania? The survey of research projects approved by the Lithuanian RECs reveal some interesting tendencies, especially with regard to the ratio of research projects initiated by commercial and non-commercial entities. The survey shows that in 1997 (the year when the Ministerial decree was introduced) almost all research projects reviewed by the RECs were submitted by commercial institutions (mainly private pharmaceutical companies or contract research organizations). This could also indirectly show that the previously functioning institutional RECs were also involved in the ethical review of pharmaceutical trials. The picture had not changed significantly until the year 2002 despite the fact that a special Ministerial Decree was introduced

in 1997. Only the year 2003 marked a sharp increase of the non-commercial academia research projects reviewed by the RECs. This is an interesting phenomenon still to be analyzed. However, it might be claimed that the turning point in the dynamics of ethical review occurred due to the special Law on Ethics of Biomedical Research of 2001. It should be noted that it took more than a year for the provisions of the law to change the practice and make the requirement of ethical review widely accepted also by the academia researchers (see the table):

Dynamics of commercial / non-commercial research projects reviewed by RECs in 1997-2005



Let us now move to the problematic areas of ethical review of human research. We will discuss the following issues that might be of particular concern for the transition societies:

- Independence of RECs;
- Bureaucratization of ethical review and insufficient methodological analysis
- Conflicts of interest that involve physicians acting as researchers in industry sponsored research

These issues are not unique, of course, to Lithuania and other transition societies, however, they might have a greater impact in the countries with more recent democratic traditions and transitional economies.

How to establish de facto independent system of ethical review?

European RECs are very different in respect to their composition, accountability and representation. The international guidelines are usually setting very broad and general guidelines of what RECs should be mainly stating three general principles: multidisciplinary, pluralism and independence(4). Running a certain risk of overgeneralization we could probably distinguish between two most general models of RECs: institutional (based on a particular research institution) and regional (representing a particular administrative region rather than a particular research institution). Institutional RECs represent the most prevalent model in both Europe and the USA where they are called Institutional Review Boards. Regional RECs have been established in some parts of Europe, for example, in the Nordic countries and the UK. The diversity of RECs models and variety of ethical review systems could also be seen in the Baltic States. Although the Baltic States are relatively small and similar in socioeconomic characteristics, they have developed rather different models of ethical review. Estonia has chosen the simplest system of ethical review with two RECs established at two main medical research institutions of the country. Lithuania has developed a two tier system of ethical review that includes the National Bioethics Committee issuing approvals for multicenter biomedical research studies and two regional RECs. Latvia followed the most diverse path establishing 9 different RECs that vary both in their institutional affiliation and types of protocols reviewed. An interesting example is Czech Republic which established 9 Regional RECs for multicenter clinical drug trials while also having a parallel system of 100 so-called local RECs established at particular research institution(8).

The most important question which we would like to raise in the context of our discussion deals with the independence of institutional RECs. How

possible it is to achieve independence when a particular REC is in fact reviewing research projects of your own colleagues in the institution which subsequently would run the approved projects? The EFGCP Report on “The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe (Update: March 2008) could illustrate the problem. Its Question 16 “*How is the independence of members ensured?*” has been given the following answer: “Mainly by an appeal to their conscience”. This answer comes from the member states that runs the system of institutional RECs and most probably shows the lack of more structured mechanisms to ensure RECs independence(8).

It seems the Scandinavian countries in Europe have tried to solve this problem by establishing their regional RECs whose membership weakens the possibility for the approved research projects to be run at the institution hosting the ethics committee. However, is a realistic solution for the countries with weak municipal health services or a limited number of research institutions which might host the RECs to establish such a regional system of ethical review? The impression of the author is that the majority of the European countries in transition are establishing institutional RECs.

Lithuania might be an example of the country which has been trying to follow the scenario of the regional RECs system. According to the Law on Ethics of Biomedical Research, the RECs should be composed of 9 members: 4 degree-holding representatives of the respective university, 4 members nominated by the Ministry of Health and 1 member representing patients’ organization. The membership and statute should be approved by both the Rector of the University and the Minister of Health. The regional RECs are accountable to both the University and the LBC.

Currently there are two **Regional RECs** in Lithuania based at the largest medical schools in the country with the tertiary medical education level. These are Kaunas Regional Biomedical Research Ethics Committee was established at Kaunas Medical University in 2001 and Vilnius Regional

REC established at Vilnius University in 2008. However, the effectiveness and independence of the regional RECs in Lithuania are still to be evaluated.

Bureaucratization of ethical review and insufficient methodological analysis

As has been pointed out by Dr. N. Goodman, a Chair of Southmead local research ethics committee in the UK, the RECs make an emphasis on “procedure rather than ethics” (9). This note reflects a more general tendency of bureaucratization of ethical review in many countries, especially in relation to clinical drug trials. For example, RECs collect piles of adverse events reports sent by the representatives of pharmaceutical companies. Is this information properly analyzed? A broader question might be raised as well. How efficient is monitoring of ongoing research by RECs and are there capacities to achieve this goal?

Another common discontent about the RECs review comes from the practice to concentrate ethical review on informed consent documents while leaving more complex issues of biomedical research/clinical trials methodology not always critically evaluated. We would not like to claim that informed consent is not an important or problematic element of ethical review. Indeed, there are numerous criticisms that these forms are too long, that they are written in a way that does not allow a patient/research subject to see the real balance of benefits and risks related to the clinical trial they are invited to participate in. However, the point is that the soundness of the methodology of research projects, the importance of its goals and the risks related to a particular phase of a clinical trial are the issues that constitute a background to write an honest and truthful information sheet for the participant. The complexity of the situation transpires even from a quick reading of the art. 6 of the EU Directive 2001/20/EC which states that the ethics committees should evaluate among other things (1) the relevance of the clinical trial and the trial design, (2) the protocol and (3) the investigators brochure. Evaluation of the protocol and the investigator’s

brochure is a very complex task which requires specialized expertise that not all the RECs have(10).

Physicians acting as researchers in industry sponsored research

Financial conflict of interest is one of the most important, however, not often discussed and not clearly regulated issue in many countries including European transition societies. The problem is that researchers in the region (as compared to economically more affluent societies) have a relatively stronger incentive to conduct clinical trials proposed by pharmaceutical companies because the benefits offered in the transition societies are relatively much higher than in Western countries. For example, the payments received by the researchers in remuneration for conducting a clinical trial could very well exceed their regular salaries as clinicians, especially if we add such “subtle” types of remuneration as the reimbursement of expenses for overseas conferences and the like. This argument carries the most weight in the CEE countries with the largest difference between the income of healthcare practitioners and the remuneration offered by the pharmaceutical industry(5).

A researcher who is entangled into the conflict of interest (e.g., due to the fact that he acts both as an investigator as well as a treating physician) might distort or manipulate the results of the study and what is more important to our discussion, to interfere with the autonomy or welfare of the research participant due to a biased interpretation of relevant features of the trial and/or a wish to enroll a sufficient number of research participants(11). This is why the conflict of interest is closely linked to the problematic practices of obtaining informed consent from the research participants. Combined with the tradition of medical paternalism, the financial incentive to enroll research participants makes it very likely that some of the basic principles of research ethics may not be followed in the circumstances. Surprisingly, there are very few publications on this topic when considering the importance of the conflicts of interest to protect the rights

of research participants and extensive use of payment to healthcare professionals to recruit patients to trials⁽¹²⁾. It might be rhetorically asked, how could a patient escape being enrolled into the clinical trials as research participant when the recruitment process is moderated by his own physician bound by the financial interests to the pharmaceutical company?

Some organizations recommend that the per capita payments should be comparable to the physician's or researcher's usual professional fee²: Such financial transactions are not easily assessed because it is possible to overestimate the time required for each patient. Still, this seems to be an important issue, especially in the context of the societies in the period of economical transition where even very preliminary calculations might show a remarkable difference in the remuneration of researchers as compared to their clinical work. Therefore, the question for the RECs review remains: how thoroughly should the RECs evaluate the mentioned financial features of the project? Should they evaluate the amount paid to the researcher and compare it to the salary received for the clinical work? Is it a realistic task to be added to the long list of items under the agenda of ethical review?

Concluding remarks

The development of research ethics infrastructure is a complex process that includes both the establishment of RECs as well as creation of a normative framework of legal acts and softer regulations. This process is strongly influenced by social, economic and cultural context of a particular society. Therefore, different countries develop rather different research ethics institutions even in Europe where international European instruments set common standards for the ethical review of different types of biomedical research. Lithuania and other new member states of the EU have been actively involved in the processes of European integration, however, still

² TriCouncil Policy Statement (TCPS): Ethical Conduct for Research Involving Humans, Article 7.3, Canada 1998; RCP, UK 2007

we could find some important peculiarities related to their political and economic transition. It seems that the countries of Latin America have also been recently actively involved in building their systems of ethical review of human research. Therefore, we hope that European transition societies and the countries of Latin America could mutually benefit from sharing their experiences and developing networks between their RECs to deal with the challenges of ethical review of human research.

References

1. Ballantyne A. Benefits to research subjects in international trials: do they reduce exploitation or increase undue inducement? *Developing World Bioethics* 2008; 8(3): 178-191.
2. Ashcroft RE. Ethics committees and countries in transition: a figleaf for structural violence? *BMJ* 2005; 331: 229-230.
3. European Union. *Directive 2001/20/EC on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*. Available on: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:EN:PDF>
4. Council of Europe. *Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo Convention) of 1997 and its Additional Protocol on Biomedical Research, 2004. Available on: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
5. Gefenas E. Central and Eastern Europe: Research-related Problems for Transition Countries. In: *Ethical Eye: Biomedical Research*. Council of Europe Publishing 2004: 121-132.
6. Simek J, et al. Ethics Committees in the Czech Republic. In *Ethics Committees in Central and Eastern Europe*. Bratislava: Ed. J. Glasa; 2000: 125-131.
7. *European Network of Research Ethics Committees – EUREC*. Available on <http://www.eurecnet.org/information/lithuania.html>
8. *The EFGCP Report on the Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe* (Update: March 2008). Available on [http://www.efgcp.be/Downloads/EFGCPReportFiles/Flow%20Chart%20Czech%20Republic%20\(revised\)%2008-04-01.pdf](http://www.efgcp.be/Downloads/EFGCPReportFiles/Flow%20Chart%20Czech%20Republic%20(revised)%2008-04-01.pdf)
9. Goodman NW. Will the new rules for research ethics committees lead to better decisions? *J R Soc Med* 2004; 97: 198-199.

10. Savulescu J. Two deaths and two lessons: Is it time to review the structure and function of research ethics committees? *J Med Ethics* 2002; 28: 1-2.
11. Gefenas E. The concept of risk and responsible conduct of research. *Science and engineering ethics* 2006; 12(1): 75-83.
12. Bryant J, Powel J. Payment to healthcare professionals for patient recruitment to trial: a systematic review of English language studies of any payment for recruiting patients with reported recruitment rate. *BMJ* 2005; 331: 1377-1378.

Progress in the development of human subjects research standards in Latin America

Edward E. Bartlett

Introduction

Latin America has long been involved in the global effort to expand the frontiers of research and contribute to scientific knowledge. Much of this effort has revolved around drug clinical trials and other aspects of health-care research. In order to assure the protection of human subjects and the quality of data, countries throughout Latin America have established a variety of laws, regulations, and guidelines, which are collectively referred to as “standards” in this paper.

The purpose of this paper is four-fold:

1. Review the historical development of standards.
2. Analyze the informed consent provisions of these standards.
3. Summarize their current status.
4. Describe current country-level research portfolios.

Historical development

Global efforts to assure human subject protections began in the 1960s, following revelations of widespread human rights violations. The passage of the first Declaration of Helsinki in 1964, followed by the 1966 publication of Henry Beecher’s milestone article, “Ethics and Clinical Research,”⁽¹⁾ and subsequent revelations about the Tuskegee Study, all served to focus and galvanize the attention of researchers, policy-makers, and the public about the need to protect the rights and welfare of human subjects.

It is noted that countries normally follow a pattern of first promulgating a foundational standard that addresses general, health, or drug research. Subsequently, standards are implemented that are specific to such areas as privacy/data protection, human biological materials, genetic research, and/or research on embryos, stem cells, and cloning.

The following discussion organizes countries according to the chronological order in which they adopted their foundational standards for human subject protections.

Costa Rica

The first Latin American statute to explicitly address human subject protections was enacted in Costa Rica in 1973(2). Known as the General Health Law, the act contains five articles specific to research ethics:

- Article 64: Requires researchers to inform the Minister of Health about the proposed study.
- Article 65: Assures researchers are qualified to conduct the study.
- Article 66: Stipulates that research conform to the Code of Medical Morals.
- Article 67: Calls for informed consent of prospective subjects.
- Article 68: Prohibits research on human beings unless similar experiments had previously been conducted on animals.

In 2003 Costa Rica revamped and substantially expanded upon the General Health Law, enacting the Regulation of Clinical Investigation in the Assistance Services of the Social Security Fund(3) (pertaining to research conducted in public hospitals), and Executive Decree No. 31078-S(4) (governing research conducted under the Ministry of Health). The later law established the National Council on Health Research, and mandated the Council to accredit Institutional Ethical-Scientific Committees.

Mexico

In 1984 Mexico enacted its General Health Law(5). The Mexican law contains six provisions:

- Article 96: Outlines the types of research to be carried out.
- Article 97: Charges the Secretary of Public Education to promote the research enterprise.
- Article 98: Requires health organizations to establish research and ethics commissions.
- Article 99: Establishes a national research inventory.
- Article 100: Outlines ethical considerations.
- Article 101: Authorizes sanctions on non-compliant researchers.

Two years later the Regulation of the General Health Law Regarding Matters of Health Research was promulgated, which addresses a broad range of issues(6). The regulation reflects an awareness of a number of provisions in the U.S. human subject protections, 45 CFR 46, as shown in Table 1.

Table 1. Examples of similarities between 45 CFR 46 and the Mexican Human Subjects Regulation

Topic	45 CFR 46 Provision	Corresponding Article in the Mexican Regulation
Reporting of adverse events	103 (b)5	64, Sections I and II
IRB membership	107 (b) and (d)	104
Approval of research	109 (a)	109
Suspension or termination of research	113	64, Section III
Informed consent	116	21
Documentation	117	23
Research with pregnant women	204	44, 45, 47, and 48
Research involving neonates	205	53
Research with children, minimal risk	404	39, Section I
Research with children, greater than minimal risk and prospect of direct benefit	405	38
Research with opportunity to further the understanding of a serious problem affecting children	407	39, Section II
Child assent	408(a)	37

This Regulation is the first Latin American standard to detail the role of “Ethics Commissions,” including the need for research institutions to establish such committees (Article 99), membership requirements (Articles

103 and 104), term of office (Article 108), and the need for prior review and approval of proposed research (Article 109).

Brazil

In 1988 the Brazilian National Health Council published its Rules on Health Research(7). This document reflects considerable Mexican influence. Chapter I was adopted directly from Article 96 of Mexican General Health Law. Many other parts of this document are taken directly from the Mexican Regulation, for example:

Table 2. Correspondence between the Mexican Regulation and the Brazilian Rules on Health Research

Mexican Regulation of the General Health Law	Corresponding Brazilian Rules on Health Research
Article 3	Article 2
Article 14	Article 5
Article 17	Article 7
Article 20	Article 10
Article 21	Article 11
Article 22	Article 12
Article 23	Article 13
Article 26	Article 15
Article 27	Article 16
Article 38	Article 27
Article 39	Article 28

Unfortunately, due to lack of involvement by researchers, the Standards on Health Research were not widely implemented.

Therefore a series of meetings was held, culminating in the 1996 publication of the seminal Rules on Research Involving Human Subjects(8). The Brazilian standard is based on both international ethical codes such as the Declaration of Helsinki and the CIOMS guidelines, as well as numerous Brazilian laws and decrees. The regulation established the National Commission for Research Ethics (CONEP) and requires that all human subjects research be approved by a local Committee for Research Ethics.

The publication focuses on ethical principles (including the requirement for informed consent) and research ethics committees. It is the first Latin American standard to extend beyond health or drug research to apply to the full gamut of human subjects research. And for the first time, ethics committees were required to be registered with a national office.

Colombia

In 1993 the Colombian Ministry of Health promulgated Resolution N° 008430 that established scientific rules, techniques, and administrative arrangements for health research(9). The 13-page document addresses research issues in far greater detail than the Costa Rican or Mexican standards, including general provisions (Title I), considerations for human subjects research (Title II), research on preventive, diagnostic, therapeutic, and rehabilitative interventions (Title III), biosafety (Title IV), and research involving animals (Title V).

Title II of the Resolution features six chapters specific to human subject protections:

- Articles 5-16: Ethical considerations.
- Articles 17-22: Community-based research.
- Articles 23-27: Research involving underage subjects or persons lacking capacity.
- Articles 29-44: Research involving women of childbearing age, pregnant women, women in labor, in the puerperium, or breast-feeding; newborns; use of embryos, stillborns, fetuses; and artificial fertilization.
- Articles 45-46: Research involving subordinate groups.
- Articles 47-48: Research involving organs and tissues.

Like the Brazilian Standards on Health Research, Resolution N° 008430 reflects considerable influence by the Mexican standards. For example, Columbian Resolution Article 4 comes verbatim from Article 96 of the Mexican General Health Law. Likewise, many Articles from the Resolu-

tion can be traced directly to the Mexican Regulation on the General Health Law in the Area of Health Research. Articles 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, and 16 in the Colombian Resolution come almost word for word from Articles 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, and 22, respectively of the Mexican regulation.

Last year the Colombian Ministry on Social Protection promulgated Resolution N° 2378, which implements the Good Clinical Practices standards in that country(10).

Argentina

In 1997 Argentina reached a milestone when the National Administration on Medicines, Drugs, and Medical Technology (ANMAT) published Provision 5330/97 on Good Research Practices in Clinical Pharmacology Studies(11). Reflecting contemporary international debates on Good Clinical Practice, the Provision addresses preclinical research, independent monitoring, sanctions for investigator noncompliance, and more.

Chapter XI of the Provision consists of brief discussions on three requirements for ethical research:

1. Ethics committee review.
2. Informed consent.
3. Subject recruitment announcements.

Chile

The Regulation of the Conduct of Clinical Trials that Use Pharmaceutical Products in Human Beings was approved in 2001(12). This document addresses the following issues relevant to human subject protections:

- Section II: General ethical principles.
- Section III: Informed consent requirements for Phase I, II, III, and IV clinical trials.
- Constitution of Ethical-Scientific Evaluation Committees.

- Annex 1: Essential information for potential research participants, and model informed consent form.
- Annex 5: Guidelines for the accreditation of Ethical-Scientific Evaluation Committees.

This regulation calls for the accreditation of Ethical-Scientific Evaluation Committees. It also represents the most extensive treatment of informed consent, including a detailed discussion of the informed consent process and a Model Informed Consent for Clinical Research.

Panama

Resolution N° 390 Adopting the Operational Guide for Research Bioethics(13) is a guide for research ethics committees modeled on the analogous publication from the World Health Organization(14).

The 44-page Guide addresses such topics as purpose, terms of reference, meetings, review of applications, decisions, communication of the decision, follow-up, resources, documentation and archives, public reporting, and committee evaluation. Appendix 4 of the Guide consists of a committee self-assessment tool.

Peru

Regulation on Clinical Trials in Peru(15) as subsequently modified(16). Title II, Concerning Respect for Ethical Principles, contains the following articles:

- Article 8: Ethical conditions for clinical trials.
- Article 9: Requirement for prior approval by the Institutional Ethics Committee.
- Article 10: Informed consent.
- Article 11: Prohibition of “promotional” clinical trials.
- Article 12: Design of trial to minimize risk and inconvenience.
- Article 13: Contact information.
- Article 14: Clinical trials involving vulnerable groups.

Title III addresses the needs of vulnerable populations and Title IV elaborates on the functions of Institutional Ethics Committees.

Specialized Standards

Along with the development of these foundational standards, a variety of laws, regulations, and guidelines –and in one case a constitutional provision– were implemented. These standards apply to specialized research issues such as privacy/data protection, human biological materials, genetic research, and research on embryos, stem cells, and cloning:

1. Privacy/Data Protection:
 - a. Argentina: Personal Data Protection Act No. 25.326(17).
 - b. Colombia: Constitution of Colombia, Article 15(18).
2. Human Biological Materials:
 - a. Brazil: CNS Resolution 347/05(19).
 - b. Colombia: Resolution N° 008430(20).
 - c. Costa Rica: Informed Consent, Research that Requires Biobanks(21).
 - d. Mexico: General Health Law, Title XIV, Articles 313-342(22).
 - e. Panama: Law 52 of 1995(23).
 - f. Uruguay: Circular N° 40/95(24).
3. Genetic Research:
 - a. Brazil: Biosafety Law 11.105/05(25).
 - b. Chile: Law N° 20.120(26).
 - c. Colombia: Resolution N° 008430(27).
 - d. Mexico: Modifications to the General Health Law to Protect Genomic Sovereignty(28).
 - e. Venezuela: Contract for Accessing Genetic Resources(29).
4. Research on Embryos, Stem Cells, and Cloning:
 - a. Brazil: Biosafety Law 11.105/05(30).
 - b. Chile: Law N° 20.120(31).

In Argentina, three provinces have enacted laws^(32,33) or regulations⁽³⁴⁾ pertaining to human subjects research. And at the regional level, the Pan American Health Organization established the Pan American Network of Regulatory Harmonization. In 2004 the group published Good Clinical Practices: Document of the Americas⁽³⁵⁾.

Standards for informed consent

The common denominator in research ethics standards throughout Latin America is the requirement for informed consent. Table 3 analyzes each standard according to its Conditions and Process, Content, Documentation, Vulnerable Groups, and Waiver of Consent.

A detailed analysis of these standards would extend beyond the scope of this paper. However, the following observations are in order:

1. The Chilean standard provides the most thorough discussion about the conditions and process of informed consent.
2. The Peruvian Decree provides the most detailed list of required elements of informed consent, while the Panamanian standard has the shortest list.
3. All eight countries require documentation of informed consent, although Brazil and Mexico cite limited circumstances when documentation may not be necessary. In Colombia, Costa Rica, and Mexico, a witness must also sign. In Chile, a witness signature is recommended. In Argentina, a person must witness the signature but is not required to sign the form.
4. There is a wide variance in how standards address vulnerable groups. Brazil, Chile, Costa Rica, Mexico, and Peru address the unique circumstances of children/underage persons. Mexico offers the most complete discussion of the issue.
5. Three countries have provisions for waiver of consent: Colombia, Costa Rica, and Mexico.

Table 3. Summary of Informed Consent Standards

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
Argentina Provision 5330/97 on General Guidelines for the Conduct of Clinical Trials, Chapter XI	--	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confidentiality 2. Objectives 3. Methods 4. Benefits 5. Alternatives 6. Risks 7. Inconveniences 8. Freedom to withdraw consent 9. Free medications for the study 	The subject signs the form in the presence of at least one witness. The consent is valid only when there exists a reasonable certainty that the subject has been informed of the required elements.	A representative can render the consent, according to the Civil Code.	--
Brazil Resolution 196/96: Rules on Research Involving Human Subjects	<p>Conditions and Process</p> <p>Consent has to be informed and freely given. Accessible language must be used.</p>	<p>Content</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Justification, objectives, and procedures 2. Discomforts, risks, and benefits 3. Alternatives 4. Medical follow-up and care 5. Information about the methodology, before and during the research, and the possibility of inclusion in the control group 6. Freedom that the persons can decide to not participate or to withdraw from the study. 7. Confidentiality 8. Reimbursement of expenses due to participation in the research 9. Indemnification for damages 	<p>Documentation</p> <p>It is necessary provide documentation in writing or with a thumb print. It is necessary to give the participant a copy of the form. If it is not possible to document the consent, it is necessary to document the reasons and the opinion of the Ethics Committee.</p>	<p>Vulnerable Groups</p> <p><i>Children, Adolescents, Persons with Mental Conditions, Persons with Diminished Autonomy:</i> It is necessary to provide information according to the person's ability to comprehend. The guardian can sign. <i>Students, Military Personnel, Employees, Inmates:</i> It is necessary to assure the person's freedom to participate or not. <i>Communities from a Different Culture, Including Indigenous Communities:</i> The consent of community leaders and of individuals may be necessary.</p>	Waiver of Consent --

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
Chile Technical Rule No. 57: Regulation of the Conduct of Clinical Trials that Use Pharmaceutical Products in Human Beings, Annex I	The investigator has a duty to: <ol style="list-style-type: none"> 1. Communicate all necessary information. 2. Provide the opportunity to ask questions 3. Exclude the possibility of unjustifiable deception or undue influence. 4. Obtain consent only after the person has sufficient knowledge. 5. Update the informed consent if there are important changes. 6. Provide new information that could affect his/her agreement. 7. Present the information in simple language. 8. Not lend the impression that the person is giving up any rights. 9. Give the person the necessary time to decide. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voluntary participation 2. Objectives and methods 3. Duration 4. Benefits to the participant and to others. 5. Risks and discomforts 6. Other favorable procedures or treatments 7. Confidentiality 8. Whether the investigator will provide medical care 9. Free therapy in case of adverse events 10. Indemnification in case of incapacity or death 11. Free to refuse to participate 	It is necessary to obtain the signature of the participant and the investigator, and give the participant a copy of the form. It is recommended to have the signature of a witness. If the person is unable to read, a witness can sign and then the person gives his/her oral assent.	<i>Children:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. A parent or legal agent must grant the consent. 2. The refusal of the child must be respected, unless the research provides a therapy for which there is no alternative. <i>Persons with Mental or Behavioral Conditions:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consent is obtained consistent with his/her capacity. 2. The refusal of a potential participant is respected. 3. If the person is legally incompetent, consent is obtained from the legal agent. 	--

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
<p>Colombia Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research, Resolution No. 008430</p>	<p>Informed consent indicates that the participant has a full understanding of the nature of the procedures, benefits, and risks, with the capacity to make a free decision without any coercion.</p> <p>The information will be explained in a complete and clear manner it can be understood.</p> <p>Informed consent will be carried out by the principal investigator. If there is any dependency relationship, consent must be obtained by another member of the research team.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justification and objectives of the research 2. Procedures 3. Discomforts or risks 4. Benefits 5. Alternative procedures 6. Promise to receive an answer to whatever question. 7. Freedom to withdraw the consent 8. Confidentiality 9. Obligation to provide information obtained during the study 10. Availability of medical treatment and indemnification in case of harm 11. Additional expenses to be paid by the research 	<p>The subject or legal representative must sign the document. Also, two witnesses must sign, with their names and addresses. If the subject is unable to sign, the subject may use a thumb print.</p> <p>A copy is left for the subject.</p> <p>For minimal risk research, for justifiable reasons, consent can be authorized without a written form.</p>	<p>When it is necessary to determine the mental capacity of a person, it will be endorsed by a neurologist, psychiatrist, or psychologist.</p> <p>When mental capacity may change over time, it will be endorsed by a professional to assure the suitability of the means to obtain consent.</p> <p><i>Psychiatric Patients Confined to an Institution:</i></p> <p>It is necessary to obtain the prior approval of the authorized person who is familiar with the case, and to comply with the prior requirements.</p> <p><i>Persons in the Community Who do not Have the Capacity to Understand the Implications of Participation:</i></p> <p>The Ethics Committee can authorize that consent be obtained from a trustworthy person who carries moral authority with the community.</p> <p><i>Fetuses, Embryos, Stillborns, Artificial Fertilization, and with Women During Childbirth, Puerperium, and Period of Breastfeeding:</i></p> <p>The informed consent of the woman and her spouse or companion is required, except in case of incapacity of her spouse, or when there exists immediate risk for the health of the woman, embryo, fetus, or newborn.</p> <p><i>Emergency Circumstances:</i></p> <p>Informed consent will be obtained from the subject, legal representative, or the closest family member.</p>	<p>For research without risk, informed consent can be dispensed with.</p>

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
<p>Costa Rica National Council on Health Research: Executive Decree No. 31078-S</p>	<p>Informed consent is a procedure by which the subject voluntarily expresses his intention to participate in the research, after having understood the information. All questions must be answered. The subject or representative can withdraw consent without detriment.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Objectives 2. Benefits 3. Discomforts 4. Risks 5. Alternatives 6. Rights 7. Responsibilities 8. Free medical care in case of harm 9. Requirements 10. Procedures 11. Consequences 12. Predictable progress 13. Confidentiality 14. Period over which subjects will participate 15. Possibility of withdrawal 16. Persons who can address whatever question 17. Telephone number of the investigators and/or the Ethics Committee. 	<p>The form will be drawn up in simple language. The subject expresses his/her consent in writing. Absent this ability, consent will be expressed orally before an independent witness. The form will be also signed by a witness and the investigator or by the person who explained the informed consent. The subject or legal representative receives a copy of the form. Afterwards, the form should be modified when additional information becomes available.</p>	<p><i>Underage Persons:</i> Consent will be granted by the parents or legal representative. <i>Others:</i> Consent will be granted by a legal representative in written form. When conditions permit, subjects may also give their consent or refuse to participate, after receiving information adapted to their level of understanding.</p>	<p>--</p>

<p>Costa Rica: Costa Rica Social Security Fund: Regulation of Clinical Investigation in the Assistance Services of the Social Security Fund</p>	<p>Informed consent is a procedure that guarantees that the subject has voluntarily expressed an intention to participate in the research. It combines the elements of free will, information, understanding, and the veracity of the action. The information must be understandable and appropriate to the knowledge level of the subject. Force, fraud, or deception are not allowed. Consent cannot be obtained by a person in a position of authority. Sufficient time to reflect, discuss, and decide must be provided.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nature and purpose of the study 2. Methods 3. Duration 4. Discomforts 5. Risks 6. Alternatives 7. Responsibilities 8. Rights 9. Possibility of withdrawal 	<p>The person expresses his/her consent in writings, signed in the presence of an independent witness. In addition, the witness, the person who explained the consent, and the principal investigator must sign the form. A copy will be granted to the subject or legal representative. When the subject cannot write, the person may express his/her consent with a thumb print or by means of an oral indication in the presence of an independent witness. In the latter case, the action should be recorded on tape.</p>	<p>The consent will be given by the legal representative or by persons who exercise power of attorney. <i>Children 12 Years and Under:</i> Must express his/her assent.</p>	<p>--</p>
--	--	--	---	---	-----------

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
Mexico Regulation on the General Health Law in the Area of Health Research	A full understanding, free decision-making, without any coercion. Informed consent will be completed by the principal investigator. But if a dependency relationship exists with the investigator, consent must be obtained by another member of the research team.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justification and objectives of the research 2. Procedures 3. Discomforts or risks 4. Benefits 5. Alternative procedures 6. Promise to receive an answer to whatever question. 7. Freedom to withdraw the consent 8. Confidentiality 9. Obligation to provide information obtained during the study 10. Availability of medical treatment and indemnification in case of harm 11. Additional expenses to be paid by the research 	<p>The subject, principal investigator, and two witnesses need to sign the form.</p> <p>If the subject cannot sign, a thumb print can be used.</p> <p>For minimal risk research, consent can be authorized without putting it in writing.</p>	<p>The principal investigator determine the mental capacity of a person when necessary to do so.</p> <p>When mental capacity may vary over time, it will be overseen by a group of professionals to assure a suitable means to obtain consent.</p> <p><i>Underage Persons (except emancipated minors 16 years or older):</i></p> <p>Informed consent must be granted by persons who exercise power of attorney. It should rely on the acceptance of the child.</p> <p><i>Persons without Capacity:</i></p> <p>Legal representatives may grant consent.</p> <p><i>Psychiatric Patients Confined to an Institution:</i></p> <p>It is necessary to obtain prior approval of the authority who is familiar with the case.</p> <p><i>Fetuses, Embryos, Stillborns, Artificial Fertilization, and Women During Childbirth, the Puerperium, and who are Breastfeeding:</i></p> <p>Informed consent is required of the woman and her spouse or companion, except in case of spousal incapacity, or when there is immediate risk to the health of the woman, embryo, fetus, or newborn.</p> <p><i>Persons in the Community Who Lack Capacity to Understand the Implications of Participation:</i></p> <p>The Ethics Committee may authorize that the consent can be obtained from a trustworthy person with moral authority over the community.</p>	<p>It is possible to waive the obtaining of informed consent for research without risk.</p>

	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
Panama Ministry of Health Resolution No. 390 Adopting the Operational Guide for Research Bioethics	It is necessary to use understandable terminology, and when necessary, use other languages.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rights, safety, and well-being 2. Arrangements to receive questions and complaints from participants. 3. Compensation to be given to participants, including expenses and medical care. 	Required	---	Emergency research

Peru	Conditions and Process	Content	Documentation	Vulnerable Groups	Waiver of Consent
<p>Supreme Decree No. 017-2006-SA: Regulation on Clinical Trials in Peru;</p> <p>Supreme Decree No. 006-2007-SA: Modification of the Regulation on Clinical Trials in Peru</p>	<p>Is the act by which the individual voluntarily expresses his/her acceptance to participate in the study, being the result of a process of information and explanation about all aspects of the research that allows decision-making, and that participation can be suspended at any time upon request of the volunteer.</p> <p>The consent form must be drawn up in Spanish and in the subject's appropriate language, and the write-up must be understandable.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction <ol style="list-style-type: none"> a. Sponsor, institution, responsible investigator, Ethics Committee, and regulatory authority c. Measures that will be taken to avoid coercion 2. Justification and objectives 3. Methodology <ol style="list-style-type: none"> a. Number of subjects b. Expected duration c. Recruitment procedure <ol style="list-style-type: none"> d. Blinding 4. Treatments <ol style="list-style-type: none"> a. Test article, comparison drug, and placebo b. Duration of treatment 5. Procedures and their purpose 6. Inconveniences and risks 7. Benefits 8. Alternatives 9. Costs and payments 10. Privacy and confidentiality 11. Voluntary participation and withdrawal from the study 12. Compensation and treatment in case of harm 13. Possibility of suspending the subject's participation 14. Contacts to answer questions or complaints, including the name, address, and telephone number of the principal investigator and the chair of the Ethics Committee 15. Provide information about the results at the conclusion of the study 	<p>The form must be signed, and a copy provided to the subject.</p> <p>If the subject is not able to read or write, he will stamp his thumb print, and another person who is not a member of the research team will sign.</p>	<p><i>Underage Persons:</i> Obtain the consent of both parents or legal representative. Give information to the minor appropriate to his capacity to understand. Obtain the assent of the minor when he has the capacity to do so. Accept the withdrawal of consent by the parent or minor at any time. Exclude the minor in case of conflicted opinions about participation between parents and minors.</p> <p><i>Subjects with Mental Incapacity:</i> Obtain the consent of the legal representative. Give information to the subject adapted to his level of understanding. Obtain the consent of the subject when conditions permit. Accept the withdrawal of consent of legal representative at any time.</p> <p><i>Subjects with Physical Incapacities that Prevent Them from Signing:</i> The signature by the legal representative is required.</p> <p><i>Women and Men with Reproductive Capacity:</i> It is necessary to explain the risks of pregnancy, and assure the use of a contraceptive method.</p>	<p>--</p>

Current status

More than 30 years after passage of the first standard on human subjects research in Latin America, where do things currently stand? According to the International Compilation of Human Subject Protections: Latin America (Table 4) substantial progress has been registered, particularly in the past decade.

Currently, 11 countries –Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Mexico, Panama, Peru, Uruguay, and Venezuela– have implemented national standards on human subject protections. These include two constitutional provisions, 15 statutes, 27 regulations, and 22 guidelines. Classified by category, we note the following numbers of standards (a single standard is counted multiple times if it addresses more than one research category):

- General: 39.
- Drug: 12.
- Privacy: 3.
- Human biological materials: 7.
- Genetic: 10.
- Embryos, stem cells, and cloning: 4.

These are some highlights:

- In Argentina, the National Administration of Medications, Foods, and Medical Technology (ANMAT) supports a vigorous oversight program of drug research(36,37).
- In Brazil, 472 research ethics committees have been registered by the National Research Ethics Commission (CONEP)(38).
- In Chile, the Bioethics Unit promotes the development of research ethics both in Chile and throughout Latin America.
- In Costa Rica, the National Council on Health Research Network of Scientific Ethics Committees (CONIS) and the Social Security Fund Research and Bioethics Subarea(39) oversee their respective areas of responsibility.

- In Peru, 24 ethics committees are currently registered with the National Health Institute(40) and the National Network of Research Ethics Committees (REDCEI) promotes networking throughout the country(41).

In other countries, progress continues apace to improve the standards to protect human subjects enrolled in research studies in Latin America.

Table 4. International Compilation of Human Subject Protections: Latin America

Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Pan American Health Organization				
<i>Drugs</i>	Pan American Health Organization: http://www.paho.org/			Good Clinical Practices: Document for the Americas (2004): http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/GCP-Eng-doct.pdf
Argentina				
<i>General</i>	Ministry of Health: http://www.msaj.gov.ar		MOH: Ministerial Resolution 1490/2007 Approving the Good Clinical Practice Guideline for Clinical Research with Human Beings	
	<i>Cordoba Province:</i>		Ministerial Resolutions No. 00493/2006, No. 00523/06, and No. 00609/06	
	<i>Neuquén Province:</i>			
<i>Drugs</i>	<i>National:</i> National Administration of Medications, Foods, and Medical Technology (ANMAT) (Spanish): http://www.anmat.gov.ar/index.asp	Law on Biomedical Research in Human Beings (1997)		ANMAT: Provision 5330/97 on General Guidelines for the Conduct of Clinical Trials (1997) (Spanish): http://infoleg.meccon.gov.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/46745/norma.htm
	<i>Buenos Aires Province:</i>			
<i>Privacy/Data Protection</i>	National Personal Data Protection Authority (Spanish): http://www.jus.gov.ar/datospersonales/index.html	Requirements for Health Research, Law 11.044 (1991) Personal Data Protection Act No. 25.326 (2000) (Spanish): http://www.derhuman.jus.gov.ar/normativa/pdf/LEY_25326.pdf English translation: http://www.protecciondatos.com.ar/law25326.htm		

Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Bolivia				
<i>General</i>	Ministry of Health and Sport: http://www.sns.gov.bo/			Research Ethics and Guidelines for Clinical Trials (2003)
Brazil				
<i>General</i>	1. National Health Council (CNS) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/ 2. National Commission on Research Ethics (CONEP) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm	CNS: Decree 98 830: Collection by Foreigners of Data and Scientific Materials in Brazil (1990) (Portuguese): http://ibama2.ibama.gov.br/cnia2/teminal/cnia/lema/lema_texto/HTML-ANTIGOS/98830-90.HTM	CONEP: 1. Resolution 196/96: Rules on Research Involving Human Subjects (1996); http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc http://www.conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/reso_196_english.doc 2. Resolution 304/2000: On Complimentary Rules for Research Involving Indigenous People (2000); http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc 3. Internal CONEP Regulation (2001) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/conep/regimento.doc 4. Regulation of Resolution CNS 292/99 on Research with Foreign Cooperation (2002) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc http://www.ensp.fiocruz.br/etica/docs/cns/Res292.pdf (English) 5. Resolution 346/2005: On Multicenter Research (2005) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso346.doc	

<i>Drugs</i>	1. National Health Council (CNS) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/ 2. National Healthcare Surveillance Agency (Portuguese): http://www.anvisa.gov.br		CNS: Resolution 251/1997: On Complimentary Rules for Research with New Pharmaceutical Products, Medicines, Vaccines, and Diagnostic Tests (1997): http://www.ensp.fiocruz.br/etica/docs/cns/Res2511.pdf	
<i>Human Biological Materials</i>	National Commission on Research Ethics (CONEP) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm		CONEP: CNS Resolution 347/05 Approval Guidelines for Ethical Analysis of Research Projects Involving Storage of Materials or Use of Materials Stored by Previous Research (Portuguese): http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc	CONEP: Approval Guidelines for Ethical Analysis of Research Projects Involving Storage of Materials or Use of Materials Stored by Previous Research: Resolution 347/05 (2005)
<i>Genetic Research</i>	1. National Commission on Research Ethics (CONEP) (Portuguese): http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html 2. National Biosafety Technical Commission (CTNBio) (Portuguese): http://www.ctnbio.gov.br	Biosafety Law 11.105/05 (2005): http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3671.html	CONEP: Resolution 340/2004 : On Research on Human Genetics (2004) (Portuguese): http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso340.doc CTNBio: Decree No. 5.591, of November 22, 2005: http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3670.html	CONEP: Approval Guidelines for Ethical Analysis and Conduct of Research Projects in the Special Thematic Area of Human Genetics: Resolution 340/04 (2004)
<i>Embryos, Stem Cells, and Cloning</i>	National Biosafety Technical Commission (Portuguese): http://www.ctnbio.gov.br	Biosafety Law 11.105/05 (2005): http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3671.html	CTNBio: Decree No. 5.591, of November 22, 2005: http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3670.html	
Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Chile				
<i>General</i>	Ministry of Health (Spanish): http://www.minsal.cl	Law No. 20.120: Scientific Research Involving Human Beings, Their Genome, and Prohibition of Human Cloning (2007): http://www.bcn.cl/leyes/pdf/original/253478.pdf	1. Supreme Decree No. 42 (1986) 2. Supreme Decree No. 1.935 (1993) 3. General Technical Rule No. 2 of the Ministry of Health (1993) 4. Exemption Resolution No. 134 (1994) 5. Supreme Decree No. 494 (1999) 6. Exemption Resolution No. 1.856 (1999) 7. Resolution No. 2.085 of the Ministry of Health (2001)	

<i>Drugs</i>	Ministry of Health (Spanish): http://www.minsal.cl		Technical Rule No. 57: Regulation of the Conduct of Clinical Trials that Use Pharmaceutical Products in Human Beings (2001): http://www.ispch.cl/formularios/normatec/norm_rec_n_57.pdf	Ethical Guidelines for Clinical Trials with Pharmaceutical and Biological Products (2001)
<i>Privacy/Data Protection</i>		Law for the Protection of Private Life No. 19,628 (1999) (Spanish): http://www.bcn.cl/leyes/141599		
<i>Genetic Research</i>		Law No. 20,120: Scientific Research Involving Human Beings, Their Genome, and Prohibition of Human Cloning (2007): http://www.bcn.cl/leyes/pdf/original/253478.pdf		
<i>Embryos, Stem Cells, and Cloning</i>		Law No. 20,120: Scientific Research Involving Human Beings, Their Genome, and Prohibition of Human Cloning (2007): http://www.bcn.cl/leyes/pdf/original/253478.pdf		
Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Colombia				
<i>General</i>	Ministry of Health, National Institute of Health (Spanish): http://www.ins.gov.co/		Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research, Resolution No. 008430 (1993)	
<i>Drugs</i>	National Institute of Drug and Food Surveillance (Spanish): http://www.invima.gov.co/		Resolution No. 2378 of 2008, Adapting Good Clinical Practices for Institutions that Conduct Research with Medicines in Human Beings: http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo17655DocumentNo7224.PDF	

<i>Privacy/Data Protection</i>		Constitution, Article 15 (2003)		
<i>Human Biological Materials</i>	Ministry of Health, National Institute of Health (Spanish): http://www.ins.gov.co/		Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research, Resolution No. 008430, Title II, Chapter VI (1993): www.unal.edu.co/viceministerio/hormatividad/etica_res_8430_1993.pdf	
<i>Genetic Research</i>	Ministry of Health, National Institute of Health (Spanish): http://www.ins.gov.co/		Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research, Resolution No. 008430, Title III, Chapter II (1993)	
Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Costa Rica				
<i>General</i>	<p>1. National Council on Health Research (CONIS) Network of Scientific Ethics Committees</p> <p>2. Social Security Fund (CCSS), Research and Bioethics Subarea: http://www.cendesss.sa.cr/etica/01-PRESENa.html</p> <p>3. Ministry of Health: http://www.ministeriodesalud.go.cr/</p>	<p>Law 5395, General Health Law, Articles 64-68 (1973) (Spanish): http://www.ministeriodesalud.go.cr/leyes/leygeneraldesalud.pdf</p>	<p>CONIS: Executive Decree No. 31078-S (2003) (Spanish): http://www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/31078-s.pdf</p> <p>CCSS: Regulation of Clinical Investigation in the Assistance Services of the Social Security Fund (2005) http://www.cendesss.sa.cr/etica/reglamentobiomedica.pdf</p>	<p>CONIS: 1. Ethical and Legal Principles 2. Duties and Responsibilities of the National Council on Health Research, of Investigators, and of the Sponsor 3. Structure and Functioning of the Committee Network 4. Design of the Research Protocol 5. Requirements for the Submission of a Research Protocol 6. Informed Consent 7. Approval and Follow-up of a Research Project 8. Sanctions</p>
<i>Drugs</i>	<p>1. National Council on Health Research (CONIS) Network of Scientific Ethics Committees (Spanish): http://www.ministeriodesalud.go.cr/comconis.htm</p> <p>2. Ministry of Health (Spanish): www.ministeriodesalud.go.cr</p>			<p>CONIS: 1. Guidelines for Good Clinical Practice (1996) 2. Protocol for Clinical Trials</p>

	National Council on Health Research Network (CONIS) of Scientific Ethics Committees (Spanish): http://www.ministeriodesalud.go.cr/comconis.htm	Key Organizations	Legislation	Regulations	Informed Consent, Research that Requires Biobanks
Country	Mexico				
<i>Human Biological Materials</i>	Secretariat of Health: http://www.salud.gob.mx/	General Health Law, Title V, Chapter 1, Articles 96-103; Health Research (2007): www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf	General Health Law, Title V, Chapter 1, Articles 96-103; Health Research (2007): www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf	<i>Regulation on the General Health Law Concerning the Matter of Health Research (1986) (Spanish): www.salud.gob.mx/unidades/idioma/complir/gemis.html</i>	
<i>Drugs</i>	Federal Commission for Protection Against Health Risks: www.cofepris.gob.mx/	General Health Law, Title V, Chapter 1, Articles 96-103; Health Research (2007): www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf	<i>Regulation on the General Health Law in the Matter of Health Research, Title Three (1984) (Spanish): www.salud.gob.mx/unidades/idioma/complir/gemis.html</i>		
<i>Privacy/Data Protection</i>	Federal Institute on Access to Public Information (Mexico): www.ifai.org.mx/				
<i>Human Biological Materials</i>	Secretariat of Health: http://www.salud.gob.mx/	General Health Law, Title XIV, Articles 313-342 (2005): www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf			
<i>Genetic Research</i>	National Institute of Genomic Medicine: http://www.inmegen.gob.mx/	1. Biosafety Law on Genetically Modified Organisms (2008) (Spanish): http://www.inmegen.gob.mx/images/stories/noticias/2008/pdf/soberania_genomica.pdf 2. Modifications to the General Health Law to Protect Genomic Sovereignty (2008): http://www.inmegen.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=816&Itemid=155			

Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Panama				
<i>General</i>	National Research Bioethics Committee (Spanish): http://www.gorgas.gob.pa/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=43		Ministry of Health Resolution No. 390 Adopting the Operational Guide for Research Bioethics, Official Gazette 24,938 (2003) (Spanish): http://www.gorgas.gob.pa/images/Gaceta%20Nº%2024%20938%20%20Resolucion390.doc	Informed Consent (2006) (Spanish): http://www.gorgas.gob.pa/images/bioetica/Elementos%20del%20Consentimiento%20Informado.pdf
<i>Human Biological Materials</i>		Law 52 of 1995, Official Gazette 22,929		
<i>Embryos, Stem Cells, and Cloning</i>		Law 3 of 2004, Official Gazette 24,969		
Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Peru				
<i>General</i>	1. National Institute of Health (Spanish): http://www.ins.gob.pe/ 2. National Network of Research Ethics Committees: http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgpp001.aspx?2;13;59;O,S,O,MINU;C;1;14;20;5;MINU	General Health Law No. 26842, Article 28 (1997) (Spanish)		
<i>Drugs</i>	1. National Institute of Health (Spanish): http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgpp001.aspx?2;13;326;O,S,O,MINU;E;1;14;20;10;MINU 2. National Directorate of Drugs and Medical Devices: www.digemid.minsa.gob.pe		1. Supreme Decree No. 017-2006-SA: Regulation on Clinical Trials in Peru (2006): http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS017-2006SA.pdf 2. Supreme Decree No. 006-2007-SA: Modification of the Regulation on Clinical Trials in Peru (2007): http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS006-2007EP.pdf	

Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Uruguay				
<i>Human Biological Materials</i>	Ministry of Public Health (Spanish): http://www.msp.gub.uy/index_1.html		Circular No. 40/95 Establishing Rules Regarding the Donation of Organs and Tissues for Scientific and Therapeutic Purposes (1995)	
Country	Key Organizations	Legislation	Regulations	Guidelines
Venezuela				
<i>General</i>	1. National Fund on Science and Technology, Commission on Bioethics and Biosecurity (FONACIT) (Spanish): http://www.fonacit.gov.ve/bioetica.asp 2. Venezuelan Institute of Scientific Research, Bioethics Commission (IVIC)	Constitution, Article 46 (Spanish)	Resolution No. 48 (1998)	FONACIT: Code on Bioethics and Biosecurity (2002) IVIC: 1. Annex 1: General Ethical Issues in Research Involving Living Persons 2. Annex 2: Necessity of Establishing a Clear and Precise Study Protocol Before Starting Research 3. Informed Consent
<i>Drugs</i>	National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" (Spanish): http://www.inhrr.gov.ve	Medicines Act, Articles 72 and 73		
<i>Genetic Research</i>	Venezuelan Institute of Scientific Research, Bioethics Commission (Spanish)			1. Contract for Accessing Genetic Resources (2003) (Spanish) 2. Revised Outline of the International Declaration of Human Genetic Data (2003)

Disclaimer;

Although this Compilation contains information of a legal nature, it has been developed for informational purposes only and does not constitute legal advice or opinions as to the current operative laws, regulations, or guidelines of any jurisdiction. In addition, because new standards are issued on a continuing basis, this Compilation is not an exhaustive source of all current applicable laws, regulations, and guidelines relating to human subject protections. While reasonable efforts have been made to assure the accuracy and completeness of the information provided, researchers and other individuals should check with local authorities and/or research ethics committees before starting research activities.

Current levels of research

The development of human subject protection standards has allowed the human subjects research enterprise in Latin America to grow and flourish. Two measures of progress are country-level grant, contract, and training expenditures reported by the National Institutes of Health(42); and the number of studies compiled in ClinicalTrials.gov, an internet-based compilation of over 78,000 clinical trials around the world(43). This information is summarized in Table 5.

Table 5. Current Research Portfolios, by Country

Country	Number of NIH Awards	Total Expenditure for NIH Awards (thousands \$)	Number of Clinical Trials
Argentina	52	5,670.0	803
Belize	0	0	4
Bolivia	7	335.8	9
Brazil	87	9,923.2	1,197
Chile	28	2715.7	423
Colombia	20	1,202.6	250
Costa Rica	14	1,278.4	97
Cuba	0	0	5
Dominican Republic	5	2,534.3	39
Ecuador	12	1,135.0	46
El Salvador	1	973.6	9
Guatemala	9	774.4	89
Honduras	3	180.5	15
Mexico	72	6,417.3	902
Nicaragua	5	272.1	3
Panama	5	670.6	70
Paraguay	1	11.0	5
Peru	49	9,434.4	354
Uruguay	15	419.5	26
Venezuela	2	312.8	70
Total	387	44,261.2	4,420

Based on these data, the countries with the largest human subjects research portfolios are Argentina, Brazil, Chile, Mexico, and Peru. All five of these countries have well-elaborated infrastructures for the protection of human subjects.

A legacy of protection. A vision of progress

Beginning with the enactment of the General Health Law in 1973 Costa Rica, human subject protections in Latin America have progressed rapidly, especially in the past decade. Of interest, the U.S. human subject regulations are reflected in many of the Mexican regulations, which in turn had a substantial effect on the standards subsequently promulgated in Brazil and Colombia.

The promulgation of dozens of laws, regulations, and guidelines has created the framework for a robust research oversight infrastructure and the continued expansion of the research enterprise throughout Latin America.

Acknowledgements

The author extends his appreciation to the following persons who commented on earlier drafts of this paper: Patricia Saidón (Argentina), Sergio Rego (Brazil), Roberto Mancini (Chile), María Miranda (Colombia), Carlos Valerio (Costa Rica), Ricardo Páez (Mexico), and Roxana Lescano (Peru).

Disclaimer

The views represented here are those of the author and are not intended to represent those of the U.S. Department of Health and Human Services.

References

1. Beecher H. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274: 1354-1360.
2. Law 5395. *General Health Law*, Articles 64-68: 1973. <http://www.ministeriodesalud.go.cr/leyes/leygeneraldesalud.pdf>
3. CCSS. *Regulation of Clinical Investigation in the Assistance Services of the Social Security Fund*: 2005. <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/reglamentobiomedica.pdf>
4. CONIS. *Executive Decree* N° 31078-S, 2003. <http://www.ministeriodesalud.go.cr/reglamentos/31078-s.pdf>
5. *General Health Law*, Title V, Chapter 1, Articles 96-103: Health Research, 1984. <http://www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf>

6. *Regulation on the General Health Law Concerning the Matter of Health Research*: 1986. www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compil/rlgsmis.html
7. Resolution N° 01/88. *Rules on Health Research*: 1988. <http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>
8. Resolution 196/96: *Rules on Research Involving Human Subjects*: 1996. <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>; http://www.conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/reso_196_english.doc
9. *Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research*. Resolution N° 008430, 1993.
10. Resolution N° 2378 of 2008. *Adapting Good Clinical Practices for Institutions that Conduct Research with Medicines in Human Beings*. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo17655DocumentNo7224.PDF>
11. *Provision 5330/97 on General Guidelines for the Conduct of Clinical Trials*: 1997 <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/46745/norma.htm>
12. Technical Rule N° 57: *Regulation of the Conduct of Clinical Trials that Use Pharmaceutical Products in Human Beings*. 2001: http://www.ispch.cl/formularios/norma_tec/norm_tec_n_57.pdf
13. Ministry of Health Resolution N° 390 Adopting the Operational Guide for Research Bioethics. *Official Gazette* 2003; 24: 938: <http://www.gorgas.gob.pa/images/Gaceta%20N%2024%20938%20%20Resolucion390.doc>
14. World Health Organization. *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*. Geneva, Switzerland: 2000.
15. Supreme Decree N° 017-2006-SA: *Regulation on Clinical Trials in Peru*: 2006. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS017-2006SA.pdf>
16. Supreme Decree N° 006-2007-SA. *Modification of the Regulation on Clinical Trials in Peru*: 2007: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS006-2007EP.pdf>
17. *Personal Data Protection Act* N° 25.326: 2000. http://www.derhuman.jus.gov.ar/normativa/pdf/LEY_25326.pdf
18. *Constitution of Colombia*, Article 15, 2003.
19. CONEP. CNS Resolution 347/05. *Approval Guidelines for Ethical Analysis*

of Research Projects Involving Storage of Materials or Use of Materials Stored by Previous Research. <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc>

20. *Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research.* Resolution N° 008430, Title II, Chapter VI: 1993.
21. National Council on Health Research Network (CONIS) of Scientific Ethics Committees. *Informed Consent, Research that Requires Biobanks.* <http://www.ministeriodesalud.go.cr/comconis.htm>
22. *General Health Law*, Title XIV, Articles 313-342: 2005. www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf
23. Law 52 of 1995. *Official Gazette* 1995; 22, 929.
24. Circular N° 40/95. *Establishing Rules Regarding the Donation of Organs and Tissues for Scientific and Therapeutic Purposes:* 1995.
25. *Biosafety Law* 11.105/05: 2005. <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3671.html>
26. Law N° 20.120. *Scientific Research Involving Human Beings, Their Genome, and Prohibition of Human Cloning:* 2007.
27. *Scientific, Technical, and Administrative Regulations for Health Research.* Resolution N° 008430, Title III, Chapter II, 1993.
28. *Modifications to the General Health Law to Protect Genomic Sovereignty:* 2008. http://www.inmegen.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=816&Itemid=155
29. Venezuelan Institute of Scientific Research, Bioethics Commission. *Contract for Accessing Genetic Resources:* 2003.
30. *Biosafety Law* 11.105/05: 2005. <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3671.html>
31. Law N° 20.120. *Scientific Research Involving Human Beings, Their Genome, and Prohibition of Human Cloning:* 2007.
32. Buenos Aires Province. *Requirements for Health Research*, Law 11.044: 1991.
33. Neuquen Province. *Law on Biomedical Research in Human Beings:* 1997.
34. Cordoba Province. *Ministerial Resolutions* N° 00493/2006, N° 00523/06 and N° 00609/06

35. *Good Clinical Practices. Document for the Americas*: 2004. <http://www.paho.org/english/ad/thse/ev/GCP-Eng-doct.pdf>
36. *Sistemas de Vigilancia*. <http://www.anmat.gov.ar/vigilancia.asp>
37. Limeres M. *Ensayos Clínicos en la Argentina*: 2003. <http://www.hmoore.com.ar/presentaciones/investigacion%20clinica/eclinoc2003.ppt>
38. *Evolution of the Registration of CEPs: 1997-2004*. <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt#276,4,Slide 4>
39. <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/01-PRESENa.html>
40. Comites Institucionales de Ética en Investigación Registrados en el Instituto Nacional de Salud. <http://www.ins.gob.pe/registroEC/listaregistroCIEI.asp>
41. Red Nacional de Comités de Ética en Investigación. <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,60,O,S,0,MNU;E;1;14;20>.
42. National Institutes of Health. *Foreign Expenditure Summary Report by Region – FY: 2007*.
43. Website. Available at <http://www.ClinicalTrials.gov>

Ethics of research with humans in Brazil¹

Leo Pessini, William Saad Hossne

Introduction

One of the characteristics of Brazil is its growing competence and confidence in the area of scientific and technological research. Considerable advances have occurred in the fields of pharmaceuticals, medicine and the life sciences in general. As a result, we have seen a growing awareness of the need for ethical oversight of research done on human subjects to prevent exploitation of the poor individuals, victims of cultural and economic inequalities, who survive on incomes below subsistence level. These people are vulnerable due to cultural and economic inequalities.

The aim of this text is to trace briefly the emergence of Brazilian research ethics in recent years (1996) and present some figures updated of the process, pointing some basic challenges of education in the field.

The emergence of Brazilian research ethics

The National Commission of Ethics in Research (CONEP) was created in 1996, is a Commission essentially bioethics in nature (no more than half of its members belong to the same field of expertise). It comprises professionals from backgrounds in medicine and health sciences, humanities, exact sciences, theology, and representatives of individuals with a disease (research subjects). It is responsible for establishing norms and coordinating all types of human research in any field.

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

It was created through *National Health Council Resolution 196/96* (available at www.conselho.saude.gov.br). Resolution 196/96 was also elaborated by a bioethics Commission (multidisciplinary) after extensive consultation with scientific organizations, corporations, governmental organs and several segments of society. Membership is valid for 4 years, with terms staggered every two years. Members are nominated by the National Health Council based on a list of names indicated by the several institutional research ethics committees (CEP).

Resolution 196/96 is a basic text whose genesis, doctrinary basis and operationalization are essentially bioethical. The Resolution is not a deontological code. It has a doctrinary basis, establishes rules for bioethics assessment, provides advice to research studies, and implements an effective system (CONEP-CEP system). This system is not corporative, is not bound to professional councils, and is totally autonomous and independent in all its actions. The system is exclusively under the National Health Council, which is, by law, an organ for social control.

Following Resolution 196/96 (basic guidelines) new specific resolutions were elaborated for new drugs (251/97); foreign cooperation (292/92); human reproduction research (303/00); research involving indigenous peoples (304/00); human genetics research (340/05); multicentric studies (346/00); building of biological material banks (347/05).

The institutional ethics committees

Since 1996, no research study involving human beings can be started without the previous approval of an Institutional Ethics Committee (CEP). A CEP must have CONEP's prior approval and registration. CEPs are bioethics in its nature (multiprofessional), with the effective participation of at least one user representative. They are autonomous and exclusively under CONEP coordination. CEPs find in the Resolutions the appropriate subsidies for the assessment of each research project. They have 30 days to issue their review report while CONEP has 60 days.

About 90% of the projects are solely reviewed by CEPs, which share with the investigator the responsibility for ensuring that research is conducted in an ethical manner. About 10% of the research projects (in accordance with the Resolutions) must also be approved by CONEP (e.g., new procedures, research involving indigenous peoples, some genetic studies and some projects including foreign cooperation). Resolutions have an ethical content, they are not notarial, or mere deontological code, or even universal; they are bioethical tools to be used by CEPs in the reviewing process.

CONEP is an organ of last resort. CONEP is responsible for building a Database on human research (in any field of knowledge) conducted in Brazil. The CONEP/CEP system is informatized (SISNEP system), and can be accessed online. CEPs issue quarterly reports while investigators are required to send at least yearly and final reports. Adverse events must be immediately assessed by the investigator, reported to the local CEP, and given notice to CONEP, which analyzes their ethical aspects. The National Health Surveillance Agency (Anvisa) is responsible for technical evaluation.

Resolutions have the power of law, but are not actual laws. Failure to fulfill Resolutions leads to trial by Professional Councils and the Federal Prosecutor's Office. There is a whole system to protect research subjects. Informed consenting is aimed at protecting the research subject, much more than exempting the investigator, the sponsor and the institution from responsibilities. It is signed in duplicate, one copy to be retained by the subject.

According to the resolution, the subject has the right to have access to the medication (in the case of drugs) after the study is over. Such medication shall be provided by the sponsor, or by the Institution and the investigator, if the sponsor fails to do it. The appropriateness of the research method used in relation to the country's interests and priorities, as well as the study's contribution to the community are also assessed.

Some important figures of the Brazilian experience

A) Number of institutional committees (CEP)

- 581 Institutional Committees are registered, representing all states of the federation.

This means that about 10,000 people from different backgrounds, have been getting together at least once a month to review research projects, give opinions and develop educational activities in their institutions.

B) Number of project reviewed by CONEP

The annual number is around 1000 projects (1070 in 2006; 963 in 2007), approximately 10% of the research projects reviewed in Brazil. That means that 10,000 projects involving human subjects (in any field of knowledge) are reviewed in the country. These projects range from retrospective to cutting-edge studies (e.g. stem cells)

C) Number of research subjects

The average number is 40 subjects, which means that around half a million people/year are now protected by the CEP/CONEP system.

D) Approved – Pending – Not approved

In 2007, 47% of the projects reviewed by CONEP were approved after the first review; approval was pending in 42% of the cases (further information was necessary and/or further requirements should be fulfilled); and 11% were not approved for not meeting ethical requirements. The non-approved projects were submitted to review, a posteriori, by ad hoc reviewers, who opted for not approving them.

E) Theme area

Around 65% of the projects reviewed by CONEP include foreign cooperation. In these cases, the country of origin shall be notified and approval by a home Committee is required. The identification of the Brazilian investigator in charge is always required. Research projects with foreign cooperation must be approved by CONEP. These projects usually include the use of new drugs in multiple sites (phase III and phase II).

Concluding remarks

One of the permanent challenges in the Brazilian process is the need of Education in issue ethics of research with humans. Many people because of this specific need had the chance to encounter with bioethics. It's been said that one the important factors of development of bioethics in the country is justly the growing network of social control of the researches made by the network of ethics research committees.

There is now an abundant literature in Portuguese on the subject bioethics; there are journals on the Bioethics edited in Brazil and several attempts of introducing Bioethics in undergraduate programs has being made in many Brazilian universities. And there is already three graduate courses on Bioethics in the country and one doctorate program.

It can be said that in the last decade there has been an increasing interest in ethics in research in Brazil and keeps growing. The **National Commission of Ethics in Research** (CONEP) and all **Institutional Ethics Committees** (CEPs) changed investigator's behavior and ought to have the credit for making the difference. However, there is much to be done in order to give the society a whole a basic understanding of medical research and its requirements, not only regarding the resources that are invested but also concerning their participation. We have to recognize that the Brazilian investigators are now more aware that scientific investigation needs social and ethics controls. So, the seed is sown and we hope from the seed a plant will flourish.

Bibliography

Emanuel EJ, Crouch RA, Annas JD, Moreno HD, Grady C. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore: The John Hopkins University Press; 2003.

Freitas CBD. *O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa*. São Paulo: PhD dissertation. 2006.

National Health Council. National Commission for Research Ethics. *Rules on research involving human subjects* (Res. CNS 196/06 and others). Brasília: CONEP; 2000.

Pessini L, Barchifontaine CP. *Problemas atuais de bioética*. 8ª ed. São Paulo: Edições Loyola /Centro Universitário São Camilo; 2006.

Pessini L, Martin LM. Brazilian Research Ethics: a North-South Dialogue Aiming to Build a New Culture of Respect. In Häyry M, Takala T, Herisson-Kelly P, (Orgs.) *Ethics in Biomedical Research: International Perspectives*. Vol. 1. New York: Editions Rodopi B.V.; 2007: 47-55.

Pessini L. Building a New Culture of Ethics in Research Involving Humans in Brazil. *Notizie di Politeia. Revista di ética e scelte pubbliche* 2002; 1: 101 - 112.

Sardenberg T, Muller SS, Pereira HR, de Oliveira RA, Hosne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 38 revistas de ortopedia e traumatologia. *Acta ortop bras* 2002; 10(2).

Vieira S, Hosne WS. *Experimentação com seres humanos*. São Paulo: Moderna. 1987.

Normativa argentina sobre investigación en seres humanos

Salvador Bergel

Introducción

Antes de referirme a la normativa sobre regulación de las investigaciones médicas con seres humanos en Argentina, cabe formular algunas precisiones.

En primer lugar, el país carece casi por completo de disposiciones legislativas vinculadas con la bioética. Han circulado diversos proyectos sobre temas centrales, tales como la investigación médica, pero por diversas causas no llegaron a plasmarse en leyes. Nos movemos aplicando principios generales o normativas de un rango inferior a la ley.

Es claro que un tema tan gravitante, que ha motivado la preocupación internacional y que se encuentra tan ligado a la vigencia y aplicación de los derechos humanos, merece la preocupación del Parlamento, aun cuando sólo fuere en el diseño de principios básicos.

En el caso que nos ocupa, nos encontramos con dos normas: una establecida por resolución de un organismo descentralizado, el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), de 1997, que ha sufrido varias modificaciones; y otro establecido por la Decisión 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación. Ambos regímenes coexisten, manteniendo numerosas disposiciones comunes.

Cabe destacar que una resolución de rango ministerial o dictada por el director de un organismo descentralizado de la administración pública

constituye el escalón más bajo de un ordenamiento legal, ya que su vigencia se halla sometida a los avatares de la autoridad que la dictó.

Otro tema que merece señalarse es el del ámbito territorial en el cual rigen las normas señaladas. La Resolución ministerial, en su artículo 2º, señala que será de aplicación obligatoria en los establecimientos hospitalarios y asistenciales, en instituciones de investigación y producción dependientes del Ministerio de Salud, en el Sistema Nacional de Seguro de Salud, en el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados, en los establecimientos incorporados al régimen nacional de hospitales públicos de autogestión, en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y en las entidades del sector de la salud que adhieran a la presente resolución.

Tal como puede advertirse, en las jurisdicciones provinciales y en las entidades del sector de la salud la aplicación de este régimen depende de una adhesión expresa, lo que implica reconocerles a las provincias la facultad de regular en forma autónoma la materia. Esto, en un tema tan relevante como es el de la investigación con seres humanos, le quita la necesaria unidad. Considero que en una futura ley nacional –que se impone dictar– debe reivindicarse para la nación esta facultad en forma exclusiva y excluyente.

Nuestro régimen federal no puede entender que regulaciones fundamentales, que tocan aspectos vinculados con los derechos humanos y la dignidad de la persona humana, puedan quedar fuera de la órbita nacional. Sería de lamentar la existencia de una pluralidad de regímenes, lo que posibilitaría la colisión entre jurisdicciones que regulen el tema y otras que omitan hacerlo; o entre jurisdicciones que lo regulen en forma diferenciada.

Por otra parte, considero que la propia naturaleza de las cuestiones abordadas torna necesaria la aplicación de sanciones no sólo administrativas o profesionales, sino en casos extremos penales, siendo esta última materia privativa de la nación, lo que avala la opinión precedente.

Resolución Ministerial N° 490/07: Guía de buenas prácticas en salud

Esta guía se dictó, según reza en sus considerandos, en la necesidad de ampliar normas existentes, a manera de guía integral que alcanzara en forma global al conjunto de las investigaciones en seres humanos.

En este marco, las guías definen criterios armonizados de buenas prácticas en investigación, que puedan servir de base tanto para los investigadores como para los comités de ética o patrocinantes –sean éstos universidades, empresas, instituciones o investigadores responsables–, así como criterios de supervisión y seguimiento de estas actividades. Tienen por objetivo sentar las bases generales orientadoras para el buen inicio, desarrollo y seguimiento de las investigaciones.

Como fuente se toman las declaraciones de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nuremberg, Helsinki (última versión Japón, 2004), las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas (OMS, 2000), las guías éticas internacionales para investigación médica en seres humanos (CIOMS, 2002), las reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados del *Nuffield Council on Bioethics* de 2002 y el Documento de las Américas sobre buenas prácticas clínicas en el desarrollo de las actividades vinculadas con la investigación clínica en seres humanos.

El documento consta de ocho capítulos, a saber: 1) Introducción; 2) Principios de buenas prácticas clínicas; 3) Comités de ética en investigación; 4) Consentimiento informado; 5) Responsabilidad de los investigadores; 6) Responsabilidad de los patrocinadores; 7) Protocolo de investigación clínica; y 8) Glosario de términos.

Paso a desarrollar sucintamente los contenidos de cada uno de ellos.

A) Principios de buenas prácticas clínicas en investigación

Según se menciona, estas guías de buenas prácticas de investigación tienen como objetivo sentar las bases generales, métodos para el buen inicio, desarrollo y seguimiento de las investigaciones.

Se parte por reconocer que se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuales fueron posibles, en gran medida, por el desarrollo de la investigación científica. A su vez, ésta se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

El objetivo de estas guías es procurar el resguardo de los sujetos de investigación y de la solidez científica y ética del estudio; establecer pautas que garanticen que los datos que surjan de las investigaciones puedan ser verificados y adecuadamente conservados, independientemente del lugar donde se realice el estudio, para dar transparencia a la información y permitir que ésta esté disponible para la sociedad en general y la comunidad científica en particular.

El capítulo 2 considera los principios de buenas prácticas de investigación en salud, recurriendo a tres principios básicos de similar fuerza moral: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.

En esta dirección, establece que los beneficios para la ciencia no deben estar por encima de los beneficios para las personas, que todo ensayo clínico deberá contar con la provisión de cobertura para afrontar la totalidad de los gastos que el mismo demande, en relación con las personas involucradas en dicho ensayo; que el reclutamiento voluntario deberá efectuarse bajo condiciones aceptadas por los comités de ética intervinientes y que no se admitirá la modalidad de reclutamiento competitivo entre distintos investigadores ni el pago a profesionales que envíen pacientes para su inclusión en el estudio.

B) Los comités de ética en investigación (CEI)

Deben estar constituidos de forma tal que aseguren una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del Estado, libres de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia; deben ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición e incluir expertos científicos relevantes, balanceados en edad y sexo. Asimismo, la Guía considera recomendable la participación de personas que representen

los intereses y preocupaciones de la comunidad y que estén dispuestas a dar sus opiniones desde su inserción y conocimiento de la misma.

Serán integrados en número impar y con un mínimo de cinco miembros. Deben tener total independencia respecto de los beneficios de la investigación y ausencia de conflicto de intereses.

Al menos uno de sus miembros debe ser un científico y, en caso de un comité institucional, debe incluir un miembro externo. Es imprescindible que algunos de sus integrantes tengan conocimientos en bioética o posean conocimientos en metodología de la investigación.

En lo que respecta a sus funciones, la guía establece que el CEI debe tener autoridad para aprobar, rechazar, monitorear, solicitar modificaciones y suspender un estudio clínico; sin embargo, debe fundar sus resoluciones y dar al investigador la oportunidad de formular su defensa en forma oral o escrita.

Debe dictar un reglamento interno en el que se contemple el procedimiento de apelación. Tal reglamento determinará su composición y competencia, la periodicidad de las reuniones, los procedimientos para aprobar o rechazar una investigación, para supervisar que las enmiendas al protocolo sean evaluadas y aprobadas previamente a su implementación, y para asegurar que, en caso de suspensión prematura del estudio, el CEI sea notificado por el patrocinador o investigadores de las razones que motivaron la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.

Asimismo, el CEI debe conservar todos los registros relevantes por un período de 10 años después de terminado el estudio y tenerlos disponibles al momento en que la autoridad sanitaria competente o regulatoria los solicite.

C) Consentimiento informado

Este tema, como es sabido, constituye uno de los puntos centrales en la investigación clínica con seres humanos.

Las guías contienen una detallada descripción del proceso de información previa y del documento de consentimiento informado para la firma, siguiendo los criterios clásicos e incorporando los documentos que sirven de base para su redacción.

Como norma general, se destaca que el consentimiento deberá comparecerse con buenas prácticas clínicas y con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sus modificaciones.

El artículo 4.4 contiene una larga enumeración de los elementos de consentimiento informado y el 4.5 se centra en el consentimiento de los niños.

Sobre este particular, señala que la participación de menores en una investigación deberá siempre representar un beneficio directo, importante para la salud o bienestar, y la terapia de investigación deberá constituir el único tratamiento disponible para la enfermedad que presente el niño.

Los niños mayores de siete años deberán prestar su consentimiento para participar en el estudio, sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.

En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas son apropiadas para la comprensión de los niños a los cuales se solicita su consentimiento, debiendo contener información sobre el ensayo clínico, su objeto, los riesgos, los beneficios, las incomodidades, los compromisos a asumir y la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello implique perjuicio alguno para él o sus familiares.

D) Responsabilidad del investigador

En primer lugar, se establece que los investigadores deben ser aptos por su formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio. Deben conocer y cumplir con los lineamientos de buenas prácticas clínicas y mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quienes les haya derivado ta-

reas significativas relacionadas con el estudio; deben responsabilizarse por la obtención del consentimiento informado, la elaboración del formulario correspondiente y la información a brindar al sujeto de investigación.

El investigador y el patrocinador deben firmar el protocolo o contrato alternativo para confirmar su acuerdo.

Cuando los productos de investigación no estén previstos y controlados por las buenas prácticas de manufactura o laboratorio, por tratarse de técnicas y procedimientos no regulados ni aprobados, deberán contar con la aprobación del CEI con relación a la metodología y procedimientos utilizados, antes de su utilización en el marco de un protocolo de investigación.

Toda investigación biomédica podrá ser suspendida por los investigadores responsables, el patrocinador, el comité de ética de investigación o la autoridad sanitaria competente o regulatoria, con motivos suficientes que lo justifiquen.

Si el estudio se termina o se suspende prematuramente, por cualquiera razón, el investigador, conjuntamente con el patrocinador, deberán informar a los sujetos del estudio y proporcionar, cuando corresponda, un tratamiento y un seguimiento apropiados para los pacientes, debiendo informar además a la autoridad pertinente.

El investigador será quien informe a los participantes sobre los resultados de la investigación, cuando estén disponibles.

E) Responsabilidad del patrocinador

- Poner en marcha y mantener sistemas para un aseguramiento y control de la calidad con procedimientos operativos estándar escritos, para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados y reportados en cumplimiento con el protocolo y las buenas prácticas clínicas establecidas de acuerdo con normas aplicables.

- Seleccionar a los investigadores e instituciones. Cada investigador deberá ser calificado por su capacitación y experiencia y deberá contar con los recursos adecuados para conducir apropiadamente el estudio para el que fue seleccionado.
- Establecer la capacitación e idoneidad del investigador, su equipo y la institución, antes, en el inicio y durante el estudio.
- Formalizar un acuerdo con el investigador o institución, en el que se determinen las responsabilidades que debe asumir el investigador o la institución respecto de:
 - a) cumplir con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por el CEI,
 - b) conducir el estudio de conformidad con las buenas prácticas clínicas y con todo otro requerimiento legal aplicable,
 - c) cumplir con los procedimientos de registro y reporte de datos,
 - d) permitir el monitoreo, auditoría e inspección, y
 - e) conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador/institución de que dichos documentos ya no se necesitan.
- Prever, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía que suponga plena cobertura, los riesgos de las personas participantes en el estudio, de manera tal que quede asegurada en forma previa al comienzo de su participación la cobertura de los eventuales daños y perjuicios que pudieran derivarse de la aplicación del protocolo de investigación.

El patrocinador y el investigador serán responsables de la evaluación continua, a efectos de mantener la seguridad de los productos en investigación.

F) Protocolo del ensayo clínico

El ensayo clínico –conforme al capítulo 7– se realizará según un protocolo escrito y firmado por el investigador y el patrocinador. Todo cambio debe ser igualmente acordado y firmado por ambas partes y anexado al protocolo como enmienda.

La integridad científica del ensayo y la credibilidad de los datos obtenidos en el mismo dependen sustancialmente de su diseño, que deberá incluir:

- objetivos primarios y secundarios –si los hubiera– y variables que serán valoradas durante el ensayo;
- tipo o diseño del ensayo que se va a realizar y un esquema del diseño del ensayo, procedimiento, cronología y etapas del estudio a que corresponda;
- medidas adoptadas para minimizar o evitar sesgos, incluyendo aleatorización, ciego u otros;
- reglas o criterios para suspender total o parcialmente el ensayo o retirar un sujeto del protocolo;
- cuando corresponda, mantenimiento de los códigos de aleatorización y procedimiento para la apertura de los mismos, e
- identificación de cualquier dato que deba ser registrado en los formularios de reporte del caso (FRC) o deba ser considerado como dato original (cuando no exista registro escrito o electrónico previo de los datos).

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica del ANMAT (Aprobado por Disposición N° 4854/96 con Diversas Modificaciones) (T.O. del 2009)

Este manual ha sido dictado por el ANMAT y está vigente en coordinación con la resolución ministerial que hemos analizado precedentemente.

El texto ordenado consta de tres títulos: principios generales; ámbito de aplicación y alcance; obligaciones e incumplimientos, y requerimientos y documentos.

Entre los principios generales, se destaca que en toda investigación en farmacología clínica deberá prevalecer el bienestar general de los sujetos sometidos a estudio por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad. La realización de ensayos debe llevarse a cabo con estricta observancia de

los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad psíquica y física de los individuos involucrados.

Los estudios clínicos deberán estar precedidos por estudios de investigación preclínica, pudiendo comenzarse los ensayos de investigación en farmacología clínica en el momento en que los resultados de tales estudios permitan inferir que los riesgos para la salud de los sujetos en estudio son previsibles y no significativos. Los ensayos de investigación en farmacología clínica podrán incluir sujetos sanos o enfermos.

Los aspectos éticos más relevantes se encuentran en el capítulo XI.

En primer lugar, se establece que los investigadores principales deberán garantizar la participación de un comité de ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Sus integrantes deberán ser personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas o personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos.

El ANMAT promoverá la formación de tales comités en diversos puntos del país.

Para la autorización de un ensayo clínico será indispensable la presentación de un formulario de consentimiento informado, firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo. El mismo sólo será válido cuando exista constancia fehaciente de que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrearle y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente voluntario sano. Asimismo, deberá constar que el patrocinante o investigador proveerán en forma gratuita la medicación en estudio.

Cuando el paciente voluntario sano no pueda prestar por sí el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil.

Cuando para el reclutamiento de sujetos se utilicen avisos en medios de comunicación, éstos deberán ser autorizados por un comité de ética independiente y por el ANMAT. No deberá indicarse en forma implícita o explícita que el producto de la investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.

En el caso de participación de una auditoría independiente, contratada por el patrocinante, se hará constar dichas circunstancias mediante documentación que la acredite, así como la dirección, código postal, teléfono, facsímil, correo electrónico y datos personales del monitor del estudio.

La presencia de una auditoría independiente no exime al investigador principal de las responsabilidades que le competen ni del derecho de monitoreo por parte de la ANMAT.

Conclusiones

La regulación de la investigación con seres humanos en Argentina debe considerarse como insatisfactoria. En primer lugar, por la señalada circunstancia de que su nivel legal no corresponde a la relevancia del tema. En segundo, porque ambas normativas descritas contienen tanto principios fundamentales como directrices prácticas relativas a su implementación.

Sostengo que, a esta altura de los tiempos, la investigación con seres humanos requiere una ley marco de carácter nacional, que establezca principios fundamentales, tales como:

- Respeto por la autonomía del participante y su derecho de autodeterminación.
- Consentimiento informado.
- Principios que se deben observar en el curso de la investigación, hasta su conclusión.

- Autoridad de aplicación.
- Responsabilidad de los participantes.
- Sanciones por inobservancia de las normas.
- Conflictos de intereses.

En forma independiente, mediante decreto reglamentario o, en su caso, resolución de la autoridad de aplicación, deberán establecerse los procedimientos que posibiliten el incumplimiento de los fines reseñados.

Estado de la regulación en salud en México

Dafna Feinholz Klip, José Ramón Ramírez Gorostiza

Legislación Vigente. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Mediante la adición de un cuarto párrafo al artículo 4º de nuestra Constitución de 1917 se estableció que: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”

De esta manera, se consagró el derecho a la protección de la salud y este es el fundamento del Sistema Nacional de Salud, que pretende que todos los mexicanos puedan acceder a servicios institucionales que contribuyan a la protección, restauración y mejoramiento de sus niveles de salud, tanto en las proporciones de la población abierta como en los requerimientos específicos que plantean las características sociodemográficas de los distintos grupos de edades o sociales.

Ley General de Salud

Establece cómo debe organizarse y funcionar el sistema de salud en México para hacer efectivo el derecho de todo individuo a la protección de la salud¹. Esta ley sistematiza varias materias en un solo ordenamiento de carácter federal, incluyendo: atención médica; atención materno infantil;

¹ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, reglamentaria del cuarto párrafo del artículo 4º de nuestra Constitución.

planificación familiar; salud mental; organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud; protección social en salud; formación de recursos humanos para la salud; investigación científica y tecnológica para la salud y control de ésta en los seres humanos; educación para la salud; orientación y vigilancia en materia de nutrición; prevención y control de efectos nocivos de factores ambientales en la salud del hombre; salud ocupacional; prevención y control de enfermedades y accidentes; prevención de invalidez y rehabilitación de inválidos; asistencia social; programas de lucha contra el alcoholismo, tabaquismo, farmacodependencia etc.; organización, coordinación, control, evaluación y vigilancia de los distintos servicios de salud a cargo de las instituciones públicas; información relativa a las condiciones de salud en el país; control sanitario de productos y servicios, territorial e internacional, así como cuidados paliativos a enfermos en situación terminal.

Tras su promulgación, se hizo necesario elaborar reglamentos que detallaran los capítulos de la Ley. Así surgen el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, de 1987; el de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional, de 1985; el de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, de 1985; el de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, de 1986; el de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, de 1988; el de Insumos para la Salud, de 1998; el de Control Sanitario de Productos y Servicios, de 1999; el de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, de 2000; el de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, de 2004, y el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, de 2004.

Regulación de los comités en la Ley General de Salud

Actualmente, la Ley General de Salud contempla dentro de su capítulo de Investigación para la Salud diversas disposiciones, entre las que se encuentra la necesidad de crear en las instituciones de salud comisiones de ética en caso de que se realicen investigaciones en seres humanos². Las disposiciones contenidas en este capítulo se establecen en el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, sobre el que se hacen algunos comentarios más adelante.

En México existe una iniciativa que reforma la Ley General de Salud, que se encuentra próxima a aprobarse y que establece la necesidad de crear comités hospitalarios de bioética. Adicionalmente, se dispone que tanto estos comités como los de ética en la investigación serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o especialistas en bioética, abogados con conocimientos en la materia y representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento³.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGSIS)

El RLGSI⁴ se divide en nueve títulos: Disposiciones Generales; Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos; Investigación de Nuevos Recursos; Bioseguridad de las Investigaciones; Comisiones Internas en Instituciones de Salud; Ejecución de la Investigación en Instituciones de Atención a la Salud; Investigación que Incluya Animales de Experimentación; Medidas de Seguridad, y Seguimiento y Observancia.

² Art. 98 de la Ley General de Salud.

³ Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 98 y 316, segundo párrafo, y se adiciona un artículo 41 Bis a la Ley General de Salud.

⁴ Publicado en el Diario Oficial el 6 de enero de 1987.

Este Reglamento es vinculante en todo el territorio nacional y se aplica a los sectores público, privado y social. Su artículo 3º, al igual que el artículo 96 de la LGS, enumera las actividades que se consideran comprendidas dentro de la investigación en salud. Si bien tanto el gobierno federal como los gobiernos locales tienen competencia en el ámbito de esta clase de investigación, únicamente el primero es competente para dictar las normas a que se sujetará la misma.

En general, el RLGSIS establece como primordial el respeto a la dignidad de las personas y la protección de sus derechos y bienestar. El consentimiento informado se considera esencial y, por lo mismo, el Reglamento detalla los elementos que debe contemplar, así como la forma en que debe obtenerse⁵. Se establecen tres categorías de riesgos (investigación sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo)⁶, a la vez que ciertas excepciones al consentimiento informado por escrito, dependiendo del tipo de riesgo que implique cada investigación⁷. La privacidad y confidencialidad de la información de los participantes en investigación se consideran indispensables; sin embargo, este Reglamento requiere de una actualización urgente y tomar en cuenta los esfuerzos internacionales para cubrir los aspectos que no están cubiertos por la ley.

Algunos tipos de investigación requieren de autorización por parte de la autoridad sanitaria (en nuestro país es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud), por ejemplo: investigaciones experimentales en comunidades; investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación; investigación farmacológica; tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, en que se empleen medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas;

⁵ Artículos 21 y 22 del RLGSIS.

⁶ Artículo 17 del RLGSIS.

⁷ Artículo 23 del RLGSIS.

investigación de nuevos recursos, e investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.

Además de las disposiciones generales y éticas en materia de investigación para la salud, el RLGSIS contiene diversas secciones que regulan la investigación en poblaciones específicas, en diversos componentes del cuerpo humano y en cadáveres. Dichas secciones son: De la Investigación en Comunidades; De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces; De la Investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; De la Utilización de Embriones, Óbitos y Fetos, y de la Fertilización Asistida; De la Investigación en Grupos Subordinados; De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.

El Reglamento contiene un título específico sobre investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación. En dicho título se regula la investigación farmacológica y “la investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos”⁸.

El Título Quinto del RLGSIS regula las comisiones que deben existir en las instituciones donde se realice investigación para la salud, esto es, de investigación, de ética y de bioseguridad. En general, la primera es la encargada de revisar los aspectos metodológicos de los protocolos de investigación; la comisión de ética es indispensable en el caso de investigación en seres humanos y es la encargada de revisar los aspectos éticos de los protocolos; por último, la comisión de bioseguridad debe constituirse en el caso de investigaciones que impliquen el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética.

⁸ Artículo 72 del RLGSIS.

Son funciones principales de los tres tipos de comisiones: a) proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución que apoye su decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones; b) auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios y c) vigilar la aplicación del RLGSI y demás disposiciones aplicables. Su constitución es responsabilidad de los directores o titulares de las instituciones respectivas, quienes además deben registrarlas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como presentar informes anualmente sobre su funcionamiento y en caso de modificaciones a la composición de las mismas.

El artículo 109 del RLGSI señala que la función principal de las comisiones de ética en investigación es la de “emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación”. Las comisiones deben estar compuestas por miembros de ambos sexos y, de preferencia, tener un miembro que sea ajeno a la institución; deben tener también miembros que sean profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos en estudio⁹. En general, los miembros pueden durar en su cargo tres años y ser ratificados por igual período¹⁰.

De acuerdo con el Reglamento, los comités de ética no sólo deben revisar los aspectos éticos de los proyectos de investigación antes de su comienzo, sino además autorizar cualesquiera modificaciones que los investigadores

⁹ Artículo 104 del RLGSI.

¹⁰ Como se mencionó, en la iniciativa de ley en materia de comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación se plantea una nueva conformación de ambos, por lo que el Reglamento deberá ser modificado una vez que la iniciativa entre en vigor para apegarse a lo dispuesto por la Ley General de Salud. Asimismo, la Comisión Nacional de Bioética ha elaborado las guías nacionales de integración y funcionamiento de estos comités, en las que se abordan temas como los de la designación de los miembros, la independencia de los comités, etc.

principales quieran hacer a los protocolos subsecuentemente¹¹. Los investigadores principales deben también informar a las comisiones de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación¹². En caso de efectos adversos que constituyan impedimentos desde el punto de vista ético, las comisiones de ética, así como los investigadores principales, funcionarios facultados de la institución de que se trate o la Secretaría de Salud (COFEPRIS) podrán suspender o cancelar cualquiera investigación.

Por otro lado, el RLGSIS hace referencia a la LGS en materia de sanciones y delitos, por lo que en el caso de violaciones habrá de ajustarse a lo que ella señala. Quienes lleven a cabo investigación en seres humanos sin sujetarse a lo que establece la LGS y sus reglamentos serán sujetos de medidas de seguridad y sanciones administrativas por parte de las autoridades sanitarias, sin perjuicio de los delitos que se cometan, incluyendo el específico previsto en el artículo 465 de la LGS¹³.

Como se desprende del análisis descriptivo del RLGSIS, no se menciona expresamente la Declaración de Helsinki, pero sí se reflejan de manera muy clara diversos postulados de ésta. Es conveniente mencionar que el texto descrito en materia de investigación para la salud contiene los postulados expresados en el momento en que se expidieron, encontrándose hoy en día desactualizados en cuanto a las enmiendas que posteriormente se llevaron a cabo.

A pesar de que existe regulación que en mayor o menor medida cubre aspectos en esta materia, el marco jurídico se encuentra desprovisto de disposiciones y mecanismos concretos y apropiados que permitan poner en práctica la regulación. Temas sobre los que es necesario legislar porque

¹¹ Artículo 116 del RLGSIS.

¹² Artículo 64, fracción I, del RLGSIS.

¹³ Sanciones que se imponen al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Ley General de Salud.

no existe regulación, o en los cuales habría que adaptar mejor la regulación vigente para dar respuesta al contexto contemporáneo de investigación, son los siguientes: biobancos¹⁴, confidencialidad e investigación genómica, investigación con células madre, indígenas, género, bioprospección, prioridades nacionales (relevancia social), conflictos de interés, beneficios derivados y permanentes de la investigación, estándar de tratamiento, respeto a los mismos estándares éticos en investigación multicéntrica, entre otros.

La falta de certeza jurídica en México tiene dos consecuencias importantes: la actividad de la investigación no encuentra un ambiente adecuado para su desarrollo y los participantes de los estudios no cuentan con un sistema efectivo de protección de derechos fundamentales específicos como sujetos voluntarios, ni mecanismos concretos de protección en caso de violaciones a sus intereses y derechos(1).

Las reformas a la Ley General de Salud en materia de regulación de los comités de ética en investigación deberán de ir de la mano con un ajuste a las disposiciones reglamentarias correspondientes, que coadyuven al adecuado desarrollo de la investigación, en un marco de respeto a los derechos fundamentales.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica

Este Reglamento fue expedido ante la necesidad de regular los servicios de atención médica como materia de salubridad general, en el cual se reconoce al Sistema Nacional de Salud como instancia de enlace entre los sectores

¹⁴ En México no existe legislación en materia de biobancos. Sin embargo, el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM forma parte del proyecto LATINBANKS, que lleva a cabo un estudio sobre las implicaciones jurídicas y sociales de la creación de bancos de material biológico humano en Latinoamérica. Entre sus objetivos se encuentra el análisis de las estructuras jurídicas y de organización de los bancos de material biológico en Latinoamérica, así como la elaboración de propuestas de optimización de las estructuras jurídicas, de organización y formas de participación.

público, social y privado, en la consecución del derecho a la protección a la salud a través de mecanismos de coordinación y concertación de acciones. La ley define los servicios de salud como el conjunto de acciones realizadas en beneficio del individuo en nuestra sociedad, cuya finalidad es proteger, promover y restaurar la salud.

El Reglamento define los establecimientos para la atención médica y señala los servicios que prestan: atención materno-infantil, planificación familiar, salud mental, servicios de rehabilitación y servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

Se señala que los usuarios de los servicios de salud tienen el derecho de obtener prestaciones oportunas e idóneas, y de recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

Otros ordenamientos relevantes

Norma Oficial Mexicana¹⁵ del Expediente Clínico¹⁶

Establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios para la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico. Representa el instrumento para la regulación de dicho expediente y se encuentra dirigida hacia el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico.

Su importancia radica en que busca sistematizar, homogeneizar y actualizar el manejo del expediente clínico, que contiene los registros de los

¹⁵ Una Norma Oficial es una regulación técnica de observancia obligatoria, expedida por las dependencias competentes del gobierno federal. En materia de salud, tiene por objeto establecer las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales.

¹⁶ Norma Oficial Mexicana Nom-168-Ssa1-1998, Del Expediente Clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de septiembre de 1999.

elementos técnicos esenciales para el estudio racional y la solución de los problemas de salud del usuario, involucrando acciones preventivas, curativas y rehabilitatorias. Constituye una herramienta de obligatoriedad para los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

Dentro de su texto se enfatiza que se tomarán en cuenta, invariablemente, los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva en favor del personal médico, a través de la cual los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios.

Derivada de esta norma se encuentra la definición de cartas de consentimiento bajo información, estableciendo que ellos son los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios. Estas cartas se sujetan a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, son revocables mientras no se inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligan al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente¹⁷. De igual manera, señala los requisitos mínimos que deben contener estas cartas, así como los eventos mínimos que la requieren.

El Expediente Clínico Electrónico y la protección de datos de salud

En años recientes, la Secretaría de Salud del gobierno federal ha trabajado en la elaboración de una Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico Electrónico. El objetivo de estos trabajos es crear las condiciones necesari-

¹⁷ Numeral 4.2 de la NOM 168.

rias (legales, financieras y técnicas) para que, en un mediano plazo, el uso de registros electrónicos en el sector sea bajo estándares y mecanismos innovadores de administración de bases de datos y transferencias cruzadas.

Actualmente, dicha norma se encuentra en revisión y es muy probable que este año se cuente con un instrumento que integre aspectos clínicos, recolección de datos personales, mecanismos para obtener los datos y emisión del consentimiento de su titular, incorporación de documentos externos que aseguren la confidencialidad y calidad de la información, propiedad del expediente clínico electrónico, acceso del paciente al sistema de registro electrónico de salud y sistema de notificaciones.

De tal modo, se plantea todo un reto para el sector en materia de infraestructura tecnológica, centrándose en aspectos como interoperabilidad basada en estándares, identificador personal, datos mínimos requeridos, intercambio de información entre instituciones, telemedicina, etc. Resulta así un instrumento necesario para el apoyo a las decisiones: identificación y rastreo de pacientes que participan en estudios de investigación, interacción con sistemas de derechohabencia externos (afiliación/inscripción) y salud pública (confidencialidad en la transmisión de datos).

Resulta importante enfatizar en los retos éticos que se presentan ante el uso de la tecnología en procesos tales como el consentimiento informado. La utilización de los nuevos registros electrónicos obligará a ser cuidadoso en su implementación para garantizar la protección de datos del paciente. Debido a esta precaución, se ha avanzado en la construcción de un programa de acción de todo el sector salud, con el objetivo de lograr el efectivo derecho a la protección de datos en esta materia, con reglas adecuadas a la naturaleza de los datos utilizados(2).

Únicamente en el ámbito de algunas entidades federativas existen disposiciones concretas en materia de protección de datos personales aplicables al sector público, sin que exista una Ley de Protección de Datos Personales que abarque también al sector privado. Este aspecto resulta imprescindible

para contar con una regulación comprensiva que evite un mal manejo de la información, ya que los datos que se refieren a la salud de las personas son de naturaleza sensible y deben contar con medidas de seguridad más altas que garanticen la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Temas recientes de relevancia bioética en nuestro país

Dado que México es un país con un sistema federal, varios de los temas vinculados con bioética son abordados tanto desde el ámbito federal como local. De esta manera, el Congreso Federal puede legislar en materia de penalización del aborto o eutanasia, al mismo tiempo que las leyes locales pueden establecer ciertas características especiales para cada una de las entidades del país. Conociendo las ventajas y desventajas de este sistema, se presentan a continuación algunos de los casos más debatidos en los últimos años.

Aborto

Si bien han surgido distintas iniciativas federales que intentan modificar la legislación actual referida al aborto en México, el Distrito Federal es la entidad que ha reflejado un cambio de mayor relevancia en esta materia. El 24 de abril de 2007 la Asamblea Legislativa aprobó el “Decreto por el que se reforma el Código Penal para el Distrito Federal y se adiciona la Ley de Salud para el Distrito Federal”¹⁸.

Las reformas establecen una nueva definición de aborto y despenalizan la interrupción del embarazo para las mujeres que lo hagan y las personas que las auxilien, siempre y cuando se realice antes de las doce semanas de gestación.

En los casos en que la interrupción se realice con el consentimiento de la mujer pero después de la décimo segunda semana, tanto ella como las per-

¹⁸ El decreto fue publicado el 26 de abril de 2007 por el Jefe de Gobierno del Distrito Federal, en la Gaceta Oficial del Distrito Federal.

sonas que la auxilien serán sancionadas. Lo anterior se llevará a cabo siempre que no exista alguna de las excluyentes de responsabilidad que señala el artículo 148 del Código Penal para el Distrito Federal, el cual no sufrió modificación con estas reformas; por lo tanto, el aborto podrá llevarse a cabo en cualquier momento cuando se trate de violación, peligro de la salud de la madre, malformaciones o imprudencia de la mujer embarazada¹⁹.

De igual manera se establecen sanciones al que hiciera abortar a una mujer sin su consentimiento.

En lo que concierne a las reformas a la Ley de Salud para el Distrito Federal, se establece la obligación de las instituciones de salud del gobierno del Distrito Federal para atender las solicitudes de interrupción del embarazo y para implementar políticas públicas de promoción de la salud sexual y reproductiva.

Sin embargo, el 24 de mayo de 2007 la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y la Procuraduría General de la República presentaron ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación demandas de acción de inconstitucionalidad en contra de esta reforma. Se turnaron entonces para la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en la cual se admitieron ambas acciones de inconstitucionalidad.

¹⁹ Art. 148. Se consideran como excluyentes de responsabilidad penal en el delito de aborto:
I. Cuando el embarazo sea resultado de una violación o de una inseminación artificial a que se refiere el artículo 150 de este Código;
II. Cuando de no provocarse el aborto la mujer embarazada corra peligro de afectación grave a su salud a juicio del médico que la asista, oyendo éste el dictamen de otro médico, siempre que esto fuere posible y no sea peligrosa la demora;
III. Cuando a juicio de dos médicos especialistas exista razón suficiente para diagnosticar que el producto presenta alteraciones genéticas o congénitas que puedan dar como resultado daños físicos o mentales, al límite que puedan poner en riesgo la sobrevivencia del mismo, siempre que se tenga el consentimiento de la mujer embarazada; o
IV. Que sea resultado de una conducta culposa de la mujer embarazada.
En los casos contemplados en las fracciones I, II y III, los médicos tendrán la obligación de proporcionar a la mujer embarazada información objetiva, veraz, suficiente y oportuna sobre los procedimientos, riesgos, consecuencias y efectos; así como de los apoyos y alternativas existentes, para que la mujer embarazada pueda tomar la decisión de manera libre, informada y responsable.

Luego de más de 17 horas de sesiones públicas, los ministros resolvieron las acciones de inconstitucionalidad y, por mayoría de ocho votos, determinaron que son constitucionales los artículos 144, 145, 146, 147 y 148 del Código Penal del Distrito Federal, así como los artículos 16 bis 6, y tercer párrafo, y 16 bis 8, último párrafo de la Ley de Salud del Distrito Federal. Tres ministros votaron en contra.

Una vez concluida la votación, se encargó a uno de los ministros el engrose correspondiente, que ordenara y sistematizara los argumentos expuestos por cada uno de los ministros durante el debate²⁰.

De esta manera se sienta un precedente importante en nuestro país, ya que, si bien esta disposición aplica únicamente dentro del Distrito Federal, la pone a la vanguardia en el tratamiento penal que se le confiere al aborto, con sólidos argumentos que pueden ser llevados a otros estados.

Cuidados paliativos y voluntades anticipadas

Distrito Federal. Al igual que en el tema del aborto, el Distrito Federal ha sido pionero en la regulación del tema de las voluntades anticipadas. Ya más recientemente, en ese nivel se han hecho ya modificaciones a la Ley General de Salud, que se esbozarán mas adelante.

La Ley de Voluntad Anticipada se publicó en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 7 de enero de 2008 y entró en vigor el 8 de enero del mismo año. El 4 de abril de 2008 se expidió su reglamento. Esta ley consiste en la manifestación libre y voluntaria de cualquier persona con capacidad de ejercicio, respecto de la negativa a someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos que pretendan prolongar de manera innecesaria su vida, protegiendo en todo momento la dignidad de la persona cuando, por razones médicas fortuitas o de fuerza mayor, sea imposible mantener su vida de manera natural.

²⁰ Sentencia definitiva acerca de la Acción de Inconstitucionalidad 146/2007 y su acumulada 147/2007.

La ley aplica en enfermos con diagnóstico médico en etapa terminal, con una esperanza de vida menor a seis meses y que se encuentren imposibilitados para mantener su vida de manera natural, con base en las siguientes circunstancias:

- Presentan diagnósticos de enfermedad avanzada, irreversible, incurable, progresiva y/o degenerativa en etapa terminal.
- Imposibilidad de respuesta a tratamiento específico y/o
- Presencia de numerosos problemas y síntomas, secundarios o subsecuentes.

La manifestación de voluntad se declara mediante un documento o un formato y en cualquiera de los dos casos se enviará a la Coordinación Especializada de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

En el documento de voluntad anticipada, cualquiera persona con capacidad de ejercicio y en pleno uso de sus facultades mentales manifiesta la petición libre, consciente, seria, inequívoca y reiterada de no someterse a medios, tratamientos y/o procedimientos médicos que propicien la obstinación terapéutica. Este documento se suscribe ante Notario y deberá ser notificado por éste a la Coordinación Especializada.

El enfermo en etapa terminal que se encuentre imposibilitado para acudir ante Notario, podrá suscribir su voluntad ante el personal de salud correspondiente y dos testigos, en los términos del formato que emite la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

La Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal requiere modificaciones sustanciales para ser un instrumento que realmente apoye a las personas en la toma de decisiones difíciles al final de la vida. Un grupo de la Secretaría de Salud del Distrito Federal inició la revisión de la ley con el objeto de corregir las contradicciones conceptuales que se presentan y de establecer por qué sería importante que se dirigiera a cualquier persona y no específicamente a los enfermos terminales, dejando en claro que la voluntad anticipada sólo puede ser suscrita por la misma persona interesada y cuidando aspectos que den congruencia a la misma.

En cuanto a las reformas en el **nivel federal**, el 5 de febrero de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto por el cual se reforma y adiciona la Ley General de Salud en materia de cuidados paliativos. Dicha reforma tiene por objeto salvaguardar la dignidad de los enfermos en situación terminal para garantizar una vida de calidad a través de los cuidados y atenciones médicas necesarios para ello; garantizar una muerte natural en condiciones dignas a los enfermos en situación terminal; establecer y garantizar los derechos del enfermo en situación terminal en relación con su tratamiento; dar a conocer los límites entre el tratamiento curativo y el paliativo; determinar los medios ordinarios y extraordinarios en los tratamientos, y establecer los límites entre la defensa de la vida del enfermo en situación terminal y la obstinación terapéutica.

Se establecen también los derechos del enfermo en situación terminal, entre los que se encuentran: recibir atención médica integral; ingresar a las instituciones de salud cuando requiera atención médica; dejar voluntariamente la institución de salud en que esté hospitalizado, de conformidad con las disposiciones aplicables; recibir un trato digno, respetuoso y profesional, procurando preservar su calidad de vida; recibir información clara, oportuna y suficiente sobre las condiciones y efectos de su enfermedad y los tipos de tratamientos por los cuales puede optar según la enfermedad que padezca; dar su consentimiento informado por escrito para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida; solicitar al médico que le administre medicamentos que mitiguen el dolor; renunciar, abandonar o negarse en cualquier momento a recibir o continuar el tratamiento que considere extraordinario; optar por recibir los cuidados paliativos en un domicilio particular; designar a algún familiar, representante legal o persona de su confianza para que, cuando esté impedido de expresar su voluntad, lo haga en su representación; recibir los servicios espirituales cuando lo solicite él, su familia, su representante legal o una persona de su confianza.

De estos derechos se desprende la posibilidad de elaborar un documento de voluntad anticipada. La ley señala que toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede, en cualquier momento e independientemente de su estado de salud, expresar su voluntad, por escrito y ante dos testigos, de recibir o no cualquier tratamiento, en caso de que llegase a padecer una enfermedad y estar en situación terminal y no le sea posible manifestar dicha voluntad. Dicho documento podrá ser revocado en cualquier momento.

En el nivel federal aún se encuentra en proceso la regulación de las disposiciones derivadas de este reciente capítulo que se creó en la Ley General de Salud. Adicionalmente, se encuentra en proyecto una Norma Oficial Mexicana en materia de cuidados paliativos²¹.

Reproducción asistida

México no cuenta con una legislación sobre técnicas de reproducción asistida, a pesar de ser un tema introducido con cierta frecuencia en el poder legislativo. Se han presentado al menos ocho iniciativas de ley en las últimas tres legislaturas, por cinco diferentes grupos parlamentarios, pero ninguna ha podido ser discutida en profundidad. En ello han influido presiones de grupos que se oponen a que se lleven a cabo las técnicas de reproducción asistida, argumentando que no es una técnica de curación; también, la prohibición de la investigación en embriones sobrantes o a la posibilidad de que únicamente accedan a ellas mujeres casadas; de igual manera, se ha mezclado frecuentemente con el tema de la clonación.

Ante la diversidad de posturas que se han reflejado en las iniciativas, no debe perderse de vista la necesidad de legislar dentro del marco del respeto de los derechos fundamentales, con perspectiva de género y tomando en cuenta el potencial desarrollo de la investigación en embriones sobrantes de estas técnicas.

²¹ Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-011-SSA3-2007. Criterios para la atención de enfermos en fase terminal a través de cuidados paliativos.

La Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética (CNB)²², como órgano desconcentrado con autonomía técnica y operativa, tiene la misión de coadyuvar a desarrollar una cultura bioética en México, por lo que en estos primeros años ha venido concretando acciones para responder mejor a las inquietudes de la sociedad mexicana.

Entre estas acciones se encuentra la revisión de las implicaciones bioéticas en las políticas de salud, en la investigación y en la legislación vigente que atañen a tópicos de interés, como la donación y trasplante de órganos, el aborto, la eutanasia, el tabaquismo, entre otros, para integrar una perspectiva actual de la bioética en México e identificar posibles conflictos morales surgidos de la aplicación de las políticas y de la legislación vigente(3).

Referencias

1. Valerio C. *Necesidad de una regulación legal de la investigación biomédica*. San José de Costa Rica; Universidad de Ciencias Médicas; 2005.
2. Ornelas L. *Protección de datos de salud*. México: Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental; 2008.
3. Comisión Nacional de Bioética, Su entender, su quehacer. *Debate Bioético* 2007; 1(2):34.

²² Creada mediante Decreto Presidencial de septiembre 7 de 2005.

Estado de las regulaciones en salud en Chile

María Angélica Sotomayor Saavedra

Introducción

Los desafíos que plantea el avance de la ciencia y especialmente la introducción de nuevas tecnologías y terapias farmacológicas hacen necesaria la investigación de tales avances en seres humanos, quienes serán en definitiva los usuarios de éstas. Los estados y las sociedades requieren incentivar la investigación biomédica, resguardar la necesaria libertad para los investigadores y el intercambio entre éstos, y facilitar el acceso a medicina de alto nivel, pero todo esto cautelando los derechos de las personas sujetos de la investigación y centrando siempre la atención en las prioridades en investigación identificadas por el país.

Reflexiones iniciales

“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...”¹.

El párrafo precedente contiene las frases de apertura de la Conferencia General de UNESCO que aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en octubre de 2005. Constituye uno de los

¹ Consideración de apertura de la Conferencia General, que aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos *UNESCO Octubre de 2005 disponible en:* <http://www.unesco.org>

instrumentos más importantes consensuados a la fecha sobre bioética y derechos humanos. Contiene también un mensaje orientador y esperanzador respecto de la capacidad humana de pensar sobre la existencia y buscar incesantemente el actuar ético, la justicia y, con ésta, la paz social, lo que precisamente se busca a través del Derecho.

El análisis de las regulaciones éticas en salud en los países de América Latina y el Caribe muestra que ellas son el resultado de procesos recientes (a partir de la década del setenta del siglo veinte), luego de los consensos logrados a partir de la aprobación de los Pactos de Derechos Civiles y Políticos y del Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales, ambos de Naciones Unidas de 1966, pero que lograron su operatividad a partir de 1976(1). Ello sin desconocer el impacto de las normas provenientes del Código de Nuremberg y de la Declaración de Helsinki de 1964.

La actividad normativa jurídica se inicia en Costa Rica en 1973, país que, a través de la Ley General de Salud, considera normas sobre consentimiento informado, exigencia de estudios previos con animales y de profesionales calificados para desarrollar investigación científica, entre otras materias. En la actualidad, con diversos niveles normativos –además de Costa Rica–, México, Brasil, Colombia, Argentina, Panamá, Perú y Chile² han ido incorporando en su sistema jurídico normas relativas a la investigación en seres humanos, así como otras relativas, por ejemplo, a trasplantes y donación de órganos, datos sensibles y genoma.

Un diagnóstico preliminar muestra que, al menos en el caso de Chile, se han dictado normas prescriptivas de carácter general, persistiendo grandes vacíos en la regulación específica, con los problemas de aplicación e interpretación consiguientes. Esto se hace más evidente tratándose de la investigación en salud y del papel, desarrollo y desenvolvimiento de los comités de ética de la investigación o comités de evaluación ética.

² Normas disponibles en <http://www.ops.org>

Desarrollo normativo en Chile

La Constitución Política de 1980 establece como derechos fundamentales relacionados con esta materia los derechos a la vida, a la integridad física y psíquica de la persona, la protección de la vida del que está por nacer, la libertad de creación y la propiedad intelectual, y el derecho a la protección de la salud. En áreas vinculadas, se han dictado normas, tales como:

- Ley de Trasplantes y Donación de Órganos N° 19.451 de 1996.
- Ley de Vida Privada y Protección de Datos de Carácter Personal N° 19.628 de 1999.
- Ley que Establece Normas Relativas al Virus de la Inmunodeficiencia Humana N° 19.779 de 2001.
- Ley de Autoridad Sanitaria N° 19.937 de 2004.
- Ley que Crea el Sistema Nacional de Registros de ADN (para efectos forenses) N° 19.628 de 2004³.

Especial interés merece la Ley de Autoridad Sanitaria, por cuanto introduce normas respecto de la participación social en salud. En materias ya más específicas vinculadas a la investigación biomédica, los primeros atisbos de regulación en Chile surgen en la década del ochenta del siglo XX, con el establecimiento de comisiones de ética en los hospitales, como asesoras del director respecto de materias de ética asistencial y para la revisión de protocolos de investigación con pacientes del establecimiento. En 1999 el Ministerio de Salud despacha el decreto supremo N° 494 que crea una entidad denominada “Comité de Evaluación Ético-Científico”, encargada de la revisión de los protocolos de investigación clínica en los hospitales públicos.

Recién en 2001 y luego de un trabajo mancomunado de diversos sectores de la ciudadanía, en el cual la autoridad ministerial consultó a la comunidad implicada, el Ministerio de Salud expidió la Norma General Técnica N° 57 sobre Regulación de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos

³ Constitución Política y Leyes, disponibles en <http://www.bcn.cl>

Farmacéuticos en Seres Humanos⁴. Si bien originalmente tuvo por objeto regular las atribuciones del director del Instituto de Salud Pública de Chile en el otorgamiento de autorizaciones para el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro previo –para fines de investigación científica o ensayos clínicos–, en la práctica ha servido, a falta de otra norma, para aportar en la fundamentación técnica y ética de la investigación en general y para la protección de las personas voluntarias en los ensayos clínicos. La gran riqueza de esta Norma Técnica radica en que hace aplicables pautas éticas provenientes de declaraciones internacionales sobre ética de la investigación. Además, tiene la virtud de facilitar el trabajo de los comités evaluadores y de investigadores y patrocinadores, ya que incluye listas de requisitos y modelos de formularios que se exigen en la tramitación.

Pese a la baja jerarquía jurídica de esta Norma Técnica, inferior a la de un Reglamento, no obstante referirse a materias relativas al ejercicio de derechos individuales garantizados por la Constitución Política, su utilidad ha sido evidente y la respetabilidad a sus normas parece provenir de la discusión social que le dio origen. A esta fecha se encuentra vigente con leves modificaciones, no obstante haberse aprobado la Ley N° 20.120 de 2006 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana⁵.

Pese a la denominación de la ley, en la práctica sólo bosqueja normas de carácter general relativas a las materias señaladas. Destaca de este modo algunas garantías constitucionales de las personas en relación con la investigación científica biomédica; por ejemplo, la protección de la vida –en este caso, a partir de la concepción–, la integridad física y psíquica y la diversidad e identidad genética. En los dos cauces que implica la investigación en seres humanos, esto es, la protección de éstos y la libertad de investigar, impone como limitación a esta última el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos

⁴ Normativa disponible en <http://www.minsal.cl>

⁵ Ley disponible en <http://www.bcn.cl>

por la Constitución Política y los tratados internacionales ratificados por Chile.

Entre las materias tratadas, prohíbe:

- las prácticas eugenésicas, salvo la consejería genética;
- la discriminación basada en el patrimonio genético;
- la clonación de seres humanos;
- la destrucción de embriones para obtener células troncales;
- la terapia génica en células germinales, permitida sólo para tratamiento o prevención de enfermedades, y
- el cultivo de tejidos y órganos, permitido sólo con fines de diagnóstico terapéutico o de investigación científica.

La ley autoriza la investigación y la determinación de la identidad genética de un ser humano, previa exigencia de consentimiento informado o requerimiento judicial del sujeto. También, y alineado con la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, UNESCO 1997, declara al genoma humano como no patentable, permitiendo, sin embargo, la patentabilidad de los procesos biotecnológicos derivados de su conocimiento.

La investigación científica en seres humanos regulada para estos efectos es aquella que “implique alguna intervención física o psíquica”, respecto de la cual los requerimientos normativos exigen que:

- la realicen profesionales idóneos que, a su vez, deben además de ajustarse a la ley, justificar el objeto y la metodología;
- no pueda realizarse cuando implique riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano, y
- la autorice el director del establecimiento dentro del cual se realice, autorización que puede emitir sólo una vez que el Comité Ético Científico “respectivo” (no aclara a cuál corresponde) haya emitido informe favorable, de acuerdo con el reglamento.

Respecto del sujeto de investigación, o del representante en su caso, la ley exige consentimiento previo, expreso, libre e informado. Debe constar en acta suscrita por el director responsable de la investigación y el director del establecimiento, que actúa como ministro de fe. Se establece presunción legal de que existe consentimiento cuando la persona conoce los aspectos esenciales de la investigación, su finalidad, beneficios, riesgos y procedimientos o tratamientos alternativos.

La ley de Investigación también crea la Comisión Nacional de Bioética —que designa el Presidente de la República con acuerdo del Senado de la República—, con funciones de asesoría a los poderes del Estado en asuntos éticos relacionados con los avances científicos y tecnológicos en biomedicina y con la investigación biomédica en seres humanos. A esta fecha, están pendientes en Chile la publicación del Reglamento y la integración de la Comisión Nacional, ambas previstas en la ley.

Finalmente, la ley crea diversas figuras penales relacionadas con las prohibiciones que establece, entre las cuales está desarrollar un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley.

Existen otras materias relacionadas con la investigación en seres humanos —tales como la donación de muestras biológicas, la protección de los datos sensibles, la protección del genoma humano y los biobancos (bancos de tejidos, sueros, DNA y líneas celulares entre otros)— que no están reguladas —o que no lo están suficientemente— y que tampoco han sido debidamente socializadas, pese a ser áreas que afectan también a garantías o derechos fundamentales de las personas —el derecho a la intimidad, a la integridad personal y a la no discriminación por causa de raza, sexo, salud o condición social— y al libre desarrollo de la personalidad. En temas como la reproducción asistida y los derechos y deberes de los pacientes se han redactado proyectos de ley, pero no se han aprobado como leyes hasta la fecha.

Chile no ha suscrito convenio alguno en materia de bioética, como podría ser el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa o “Convenio de Oviedo”, como también se le denomina, abierto a la suscripción y ratificación de cualquier Estado. Si lo hiciera, el país debería adecuar su legislación interna a las normas del señalado instrumento, puesto que ellas son vinculantes. Es especialmente destacable en este Convenio la preocupación por el hombre como individuo y también en su dimensión social y como especie, el fomento del debate social respecto de los avances y aplicaciones de la biología y la medicina, como una forma de posibilitar la participación ciudadana, y la adopción posterior de las medidas políticas consiguientes. El Convenio considera la aprobación de protocolos adicionales, el tercero de los cuales se refiere a investigación biomédica⁶.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO –pese a su importancia al vincular definitivamente la disciplina bioética con los derechos humanos y considerar el respeto por las generaciones futuras y dimensiones éticas, sociales, jurídicas y ambientales– carece del carácter vinculante que posee el Convenio de Oviedo.

Situación de la investigación biomédica en Chile

En Chile, la investigación biomédica se desarrolla en universidades y centros de investigación públicos y privados, con cargo a fondos propios de las instituciones o concursables privados o estatales. Estos últimos se conceden a través de la Comisión Nacional Científica y Tecnológica (CONICYT) y en los últimos años también a través del Fondo Nacional de Investigación en Salud (FONIS). Dado que, en general, el desarrollo de fármacos, vacunas y equipos para la medicina proviene del extranjero, en los últimos años el Estado, a través de CORFO INNOVA, ha identificado a la biomedicina como área de negocios susceptible de incentivar, ya sea atrayendo estudios clínicos del extranjero o financiando a partir de

⁶ Consejo de Europa, Estrasburgo, 25 de enero de 2005: <http://www.coe.int>

la ideación local, y “contribuyendo a la formación de polos de desarrollo científico-tecnológico en el área de salud, que genere productos terapéuticos para ayudar en la lucha contra las enfermedades más relevantes y permitiendo el desarrollo de la industria”(2).

Dicha entidad realizó vigilancia tecnológica en el ámbito internacional de las áreas de diagnóstico y pronóstico molecular, biobancos, sueros, DNA y líneas celulares, principios activos y nuevos usos, la que mostró un incremento en las solicitudes de patentes en los últimos años. Respecto de los principios activos y nuevos usos, las grandes compañías farmacéuticas transnacionales exhibieron fuerte presencia en el patentamiento. Chile participa en ensayos clínicos de tales industrias a través de un número importante de centros, participación que es también propósito del Estado ampliar a través de la política señalada. En este escenario, resulta indispensable –para el equilibrio entre las necesidades que plantean los estudios y las de la población sobre la cual tales estudios recaen– fortalecer el sistema normativo aplicable y el funcionamiento de los comités de evaluación ética.

Los desafíos necesarios

Dicho lo anterior, podríamos preguntarnos si el valor humano fundamental que ha de regir toda investigación en seres humanos –la protección de los derechos y el bienestar de todos los seres humanos que son objeto de experimentación científica– está debidamente resguardado en la normativa vigente. Paralelamente, por tratarse de un derecho fundamental, si la libertad para investigar y la libertad creadora⁷ están asimismo protegidas. ¿Qué nos falta para lograrlo? No es fácil, en una sociedad cadenciada,

⁷ Como se señaló, en los últimos años ha aumentado la investigación patrocinada por la industria farmacéutica, área en la cual, en la generalidad de los casos, el investigador no actúa como creador local, sino como un profesional al cual se le encarga una parte de un trabajo que ha sido concebido intelectualmente por un tercero, remunerado por la industria patrocinante. A mi juicio, la calidad de prestador de servicios como investigador delegado no debiera debilitar sus obligaciones respecto del sujeto de investigación, o inclusive frente a la comunidad científica.

respetar la autonomía personal procurando un consentimiento voluntario previa comprensión de la información; velar por la protección de los incapaces y vulnerables; evitar el daño; minimizar los riesgos y maximizar los beneficios; evitar la discriminación y, como sociedad, distribuir con justicia los beneficios y las cargas de la investigación biomédica. Debe también considerarse la protección de la salud y de los derechos individuales de los participantes. A mi entender, nos falta bastante.

La regulación legal por sí sola tampoco es una garantía, por cuanto puede haber más apego a la formalidad y a la letra de la ley que a su espíritu. Como señalé, nuestra regulación es escasa, apunta a generalidades y, entre otras deficiencias, no hay mecanismos de seguimiento de las investigaciones ni de las actividades de los comités.

En materia de investigación, el papel principal en la protección de los derechos y el bienestar de todos los que son objeto de experimentación científica compete a los comités de ética de la investigación, respecto de los cuales parece indispensable centrar la atención. Éstos, que aparecen citados sólo una vez en la Ley de Investigación, corresponden a cuerpos colegiados, integrados por un número variable de personas. La experiencia internacional nos muestra que algunos funcionan organizados como empresas con fines de lucro, remunerados a través de un arancel, coexistiendo con otros que desarrollan su actividad en establecimientos públicos o privados, e integrados en forma mixta, con miembros institucionales y personas externas, incluido un representante de la comunidad. Se trata de cuerpos intermedios de la sociedad a los cuales se encomiendan funciones públicas. Pueden considerarse también como “medios de regulación social, que ayudan a la reflexión moral de los avances, a dilucidar los límites de actuación y, sobre todo, a proteger los derechos fundamentales de las personas (...) Desempeñan una labor necesaria, al contribuir al debate social y a la cohesión de la sociedad civil en sus distintas esferas”(3).

Mi experiencia como integrante de comités de ética de la investigación⁸ es que existe gran cantidad de materias complejas que estos comités deben afrontar, especialmente en relación con la investigación patrocinada por la industria farmacéutica. Sólo a modo de ejemplo, señalo las siguientes:

- La necesidad de y la dificultad para rediseñar los documentos de información elaborados por el patrocinador, dirigidos a la obtención del consentimiento de los sujetos de investigación. Comúnmente, existe disparidad entre la información que proporciona la industria –en formatos muy largos, con demasiada información, que podría considerarse prácticamente liberatoria de responsabilidad al asumir riesgos presuntamente conocidos– frente también a aquello que es capaz de entender una persona normal, en una situación que podríamos denominar “de estrés sanitario”. Ello sin considerar la condición de necesidad y angustia que implica la experimentación terapéutica y la esperanza de contar con un fármaco que, eventualmente, pueda sanar la enfermedad, aliviar sus síntomas o retardar la muerte.
- En relación con la voluntariedad, es indispensable que se informe debidamente al sujeto respecto de determinadas materias, a saber: que como participante de un estudio será parte de una experimentación de un determinado fármaco, cuyo uso, comercialización y distribución no está autorizado en el país; que comprenda claramente el concepto y operación práctica del “placebo” (cuya utilización debiera ser excepcionalísima), respecto del cual debiera ser informado que su uso pudiere ocasionar que la enfermedad progrese, al estar sin tratamiento; que lo mismo puede ocurrir respecto del “*wash out*”; la inclusión del concepto de “aleatorización” y sus efectos en cuanto al acceso al fármaco en estudio en dosis adecuadas o en dosis subclínicas, y la cuantificación en términos prácticos y de fácil comprensión de los efectos adversos, frecuentemente denominados “colaterales”, observados en etapas previas de la investigación.

⁸ La autora es miembro del Comité Asesor de Bioética de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica de Chile (CONICYT) y del Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, Santiago, Chile.

- Tratándose de fármacos que en fases previas han demostrado daños al individuo en gestación o a la célula germinal, debiera considerarse, en acuerdo con la persona y para evitar una eventual teratogenia, la prevención del embarazo con métodos anticonceptivos efectivos, más de uno, proporcionados por el patrocinador. Más compleja resulta esta situación cuando los ensayos se realizan en instituciones que, por su orientación religiosa, rechazan determinados métodos (como los de barrera) y traspasan tal visión a los probando del estudio de investigación. A este respecto, en Chile el aborto constituye delito en cualquier etapa en que se practique y, consiguientemente, está penado tanto respecto de la mujer que lo sufre como del profesional que lo realice⁹.
- La regulación existente no resguarda debidamente los datos sensibles que surjan de los sujetos, materia que, a mi juicio, no debiera resolverse convencionalmente. Lo mismo respecto de muestras biológicas para estudios genéticos.
- Dada su importancia, algunas materias deben ser establecidas por el Estado, por ejemplo, la disponibilidad del fármaco para los individuos que participaron en la investigación, una vez aprobado éste para su comercialización.
- La protección económica de los sujetos a través de la exigencia de seguros realizables en Chile. En este sentido, también la situación de las empresas sin domicilio en Chile o de las que coordinan investigación por encargo (CRO).
- La adecuada dotación de recursos a los comités y la capacitación permanente de sus miembros.
- El establecimiento de un sistema de acreditación periódica de los comités a través de un sistema objetivo, uniforme e independiente de la autoridad política.

⁹ Código Penal de Chile, Arts. 342 a 345. *LEXIS-NEXIS* Chile, 2003.

Consideraciones finales

La enumeración podría continuar, pero no es el propósito de este capítulo. Retomo entonces el mensaje esperanzador y de compromiso de la Declaración Internacional de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO que, aun careciendo de carácter vinculante, refiere a un propósito común, en el sentido de que los Estados deberían “alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas (y adoptar) las medidas legislativas, administrativas 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” (4,5)¹⁰.

Referencias

1. Pacheco M. *Los Derechos Humanos. Documentos Básicos*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile; 1987:147-179.
2. Corfo Innova Chile. *Biomedicina en Chile. Tendencias y Oportunidades*. Santiago de Chile: Corfo, Subdirección de Programas en Biotecnología; Diciembre 2006. Disponible en <http://www.corfo.cl>
3. Lecuona I. La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica. *Revista de Bioética y Derecho* 2007. Disponible en <http://www.bioeticayderecho.ub.es>
4. Sotomayor MA. Regulación de la Investigación Biomédica en Chile, *Acta Bioethica* 2008; 14(1): 79-89.
5. Casado M. ¿Por qué Bioética y Derecho? *Acta Bioethica* 2002; 8(2):183-193.

¹⁰ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, octubre de 2005, Art. 22.

Health priorities, conflict of interest and vulnerable populations: how ethics precedes law in the protection of human subjects¹

Kenneth W. Goodman

Introduction

Good-faith efforts to protect human subjects have, perhaps unavoidably, led to a “culture of compliance” that sometimes promotes regulatory algorithms instead of ethics. Originally a phenomenon in North America and Europe, there are reasons to believe this regulatory response to legitimate concerns is spreading to Latin America, Africa and elsewhere – where its effects might have the unhappy effect of impeding the research needed for improved health of the populations the regulations are intended to protect.

Make no mistake: robust and comprehensive human subject protection laws and policies are essential to high-quality research. Investigators in both resource-rich and resource-poor countries must ensure that people enjoy adequate protection when they consent to research and when, without explicit consent, their information is used for public health.

¹ Preparation of this chapter was supported in part by a grant from the U.S. National Institutes of Health’s Fogarty International Center (grants R25TW008186 and 5R25TW006056 – 06, for the Pan American Bioethics Initiative); Bioethics Program PAHO; a Meetings, Planning and Dissemination Grant from the Canadian Institutes of Health Research to the Joint Bioethics Centre at the University of Toronto; and the Jay Weiss Center for Social Medicine and Health Equity at the University of Miami Miller School of Medicine.

Rather, the concern is not with regulation as such – it is that we are losing sight of the fact that regulations and laws are (and generally ought to be) based on shared morality and values, and not even the most nuanced and adaptive legal system can anticipate all future circumstances. In the same way that medical education cannot consist in detailed instructions for the management of individual future cases, training for human subjects protection cannot include detailed instructions for the review of future experimental protocols and studies. Rather, in both cases, educators succeed when they provide learners with the tools of critical analysis.

In what follows, we examine this “ethics education imperative” in light of three contemporary issues in human subjects research: Health priority setting, conflicts of interest and vulnerable populations. The overarching point is that each of these issues poses important challenges for research ethics committees – challenges not amenable to or easily addressed by even the best-intentioned and well-reasoned laws and regulations. If this point is made adequately, it will follow that research ethics committees need to include ... well, ethics, as part of the training of members.

Health priorities

The growth of interest in, research addressing, and debate about priority setting in the developing world is a noteworthy and positive development. The priority-setting literature has, for instance, addressed the role evidence-based practice(1), financial estimates and requirements(2), human rights and process issues(3), professional ethics(4) and ethical foundations(5). The goal here is not to review this literature but to suggest that it is an area of inquiry with which research ethics committee members must familiarize themselves.

The reason for such a claim is this: Even if there were a national law, say, requiring of research that it reduce (or at least not increase) health disparities, for instance, then it should surely be within the purview of a research ethics committee to assess whether a protocol might in fact increase or

reduce health disparities. Without such an assignment, there would be no warrant for the committee or any other oversight mechanism to ensure that study volunteers were not complicit in worsening disparities that could affect them later. Put differently, a more robust approach to human subjects protection should uncontroversially have the goal of attempting to protect people from acting against their own best interests. What makes this ethically interesting is that for any individual subject, it might be the case that there are potential benefits from participation in a study that in a larger context might be socially “atherapeutic.”

This is related to, but in some respects the opposite of, the problem of placebo use, in which there are potential social or population-based benefits that require individuals to run risks with no guarantees or even good prospects of benefit sharing.

“Priority setting” as a label is value-neutral. “Ethically optimized priority setting” suggests that the priority setters need to decide which values they seek to promote. It should be uncontroversial to identify the following as leading candidates for priorities or priority goals in a health system: reduce health disparity; improve the health of the most needy; do more and better science that bears on these goals; etc. For instance, a small group of colleagues has fashioned the following motto:

No ethics, no trust,
No trust, no research,
No research, no health,
No health, no development(6).

Even as mere slogan, this syllogism at least smuggles in the idea that some sort of ethics process and/or education must be a part of any attempt to reduce disparities. If research is to be assigned a central role, as it must be, then the role of research ethics committees should be seen to include scrutiny of at least some of the social and population-based consequences of the protocols they review. There is no way to do this without a kind of *ethics* review. No amount of hand-wringing over valid consent or pla-

ceboes or acceptable risk can prepare a committee for the kind of review being advocated here.

The argument here may be illustrated with a discussion of the principle of “harm reduction” in public health and public health research. Consider:

Harm reduction research is offered here as a morally acceptable approach, but one that only can be undertaken when there are good reasons to believe that the intervention (often a modification of existing approaches) will be effective and good reasons to believe that the intervention will reach those who need it. Harm reduction research will be troubling on many levels. Working within the confines of extreme injustice, one must walk a fine line between improving the situation and condoning it⁽⁷⁾.

While this point is made at the level of public policy, it is only a few short steps to the recognition that human subjects protection has *as a matter of policy* been delegated to research ethics committees, and therefore that these committees have duties beyond mere protocol review and the scrutiny of consent document “readability.” Moreover, it follows, effective research ethics committee members and their institutions must therefore provide adequately for education not just in the rules and regulations that govern human subjects research – these committees must also be able to assess and weigh the ethical issues raised by research proposals. Neither Helsinki nor CIOMS nor the U.S. Code of Federal Regulations provides any guidance in this regard.

How could they? The goals of law in civil society are in part to establish rules of conduct and of conflict resolution; it is not usually the function of legislatures to provide ethical decision procedures for the management of issues that arise and for which there is no obvious legal resolution. The law might say “do not discriminate,” but it remains for citizens to determine the morality of affirmative action (for instance); the law might say “affirmative action is required” or “affirmative action is permissible,” but it is the

duty of citizens to cipher how this should be carried out in practice. Similarly, a law might require that research ethics committees prevent subjects from being exposed to unacceptable risk – but the committees still need to do the ethical heavy lifting required to determine whether a risk is acceptable. That is, research ethics committees need to do some ethics.

It could not be otherwise, unless we were prepared to turn human subjects protection into mere pattern matching of protocols and regulations. Computers could do this, as in some jurisdictions they are used to measure the “reading level” of informed consent documents to ensure they are understandable by people with basic reading skills. But this is no more *ethics* than ticking a box (after a vote) to affirm that all appropriate risks have been disclosed or that undue financial incentives will not be offered. If research ethics committees are to be of utility when it comes to priority setting (or, as we will see below, addressing conflicts of interest or protecting vulnerable populations), then there must be guidance and education in how to consider the moral underpinnings of the rules or laws that govern their operations in the first place. Only the most shallow view of compliance with the law would allow research ethics committees to make these judgments without the wherewithal to assess the reasons that are offered as justifications for research design, valid consent adequacy, privacy provisions and so on.

Conflicts of interest and commitment

It could be argued that one of the greatest under-addressed challenge to human subjects protection is that of conflicts of interest and commitment. Consider a well-designed study, adequate consent process and privacy provisions, mechanisms to protect vulnerable populations – where all the investigators own large amounts of stock in the company financing the research. Given the now-uncontroversial understanding that such conflicts bias study results, it should be reasonably clear that conflicts of interest imperil subjects by either exposing them to risk for in exchange for potentially tainted scientific data or, at the very least, waste their time.

For this reason, the international research community has gone to some length to provide guidance to investigators, institutions and research ethics committees regarding conflicts of interest and commitment. Such conflicts are, when they are inadequately or improperly managed, erosive if not destructive of the international biomedical research enterprise. As above, the undergirding goal and value is trust:

Public trust in the peer-review process and the credibility of published articles depend in part on how well conflict of interest is handled during writing, peer review, and editorial decision making. Conflict of interest exists when an author (or the author's institution), reviewer, or editor has financial or personal relationships that inappropriately influence (bias) his or her actions (such relationships are also known as dual commitments, competing interests, or competing loyalties). These relationships vary from negligible to great potential for influencing judgment. Not all relationships represent true conflict of interest. On the other hand, the potential for conflict of interest can exist regardless of whether an individual believes that the relationship affects his or her scientific judgment. Financial relationships (such as employment, consultancies, stock ownership, honoraria, and paid expert testimony) are the most easily identifiable conflicts of interest and the most likely to undermine the credibility of the journal, the authors, and of science itself. However, conflicts can occur for other reasons, such as personal relationships, academic competition, and intellectual passion(8).

The International Committee of Medical Journal Editors and others have long been mindful of the fact that distrust in the research enterprise can exact a very dear price. Indeed, if we believe that biomedical and public health research saves lives, there is then an argument to be made that distrust can be fatal. The health of populations requires the trust of populations.

We can press this point: The erosion of trust can be slowed or reversed by public mechanisms of oversight and review. As this task has fallen to

research ethics committees, and as corporate sponsorship has posed new challenges to the integrity of the research enterprise, these committees have acquired responsibilities unanticipated in the years immediately following Nuremburg or Tuskegee. These responsibilities cannot be discharged by mere compliance with the law, which in any case cannot (as above) anticipate all forms and features of problems and issues that will arise in the review process. The challenges posed by conflicts of interest and commitment help underscore the importance of ethical analyses in addition to regulatory adherence.

While most institutions have policies governing the amount of stock ownership, for instance, that might constitute a conflict, few if any take a stand on whether co-authorship based on subject accrual does; many institutions depend to one extent or another on corporate sponsorship, but one will search without success for guidance regarding the need for institutional review of steps an industry-funded investigator must take in preparing a meta-analysis of studies related to her work (cf. the 1999 QUOROM Statement on improving meta-analyses⁽⁹⁾); and so on. Suppose an investigator has strong, public political views regarding abortion or homelessness or needle sharing or even the influence of industry on study quality – how should research ethics committees think about these potential conflicts of commitment, and how should they address them?

At least as important is the challenge raised by cultural variation, regional history and tradition, and the like. That is, what are research ethics committees to make of the fact that ethics often engenders disagreement, and that some scholars hold, despite the international thrust and import of several major human subjects protection standards, that there is no universal standard by which to make these assessments? Put differently, how in the context of international research (perhaps especially in the developing world) should the ancient challenge of moral relativism be addressed?⁽¹⁰⁾ One hopes it is not unreasonable to expect of a research ethics committee that it be familiar with and able to respond to one of the oldest controversies in the history of, well, ethics.

What is too often the case is that relativism holds great attraction for those who fear that anything other than acceptance of other cultures' norms is a declaration of intolerance, or worse. In fact, even the most clever relativist must go to great pains both to carry the relativist flag while at the same time disdaining racism, sexism, exploitation and so on. The anti-relativist or universalist argues that these positions and actions are wrong no matter where they occur or who is guilty of them – and whether they believe the positions and actions to be wrong or not. That is, the rightness or wrongness of an action is independent of the beliefs of the actor, or his or her culture. In a global research environment shaped by varying customs and values, the duty to identify unified, international standards is one of the greatest and most interesting challenges in the history of science. It is surely not too much to ask research ethics committees to familiarize themselves with this issue.

Vulnerable populations

This point could not be more important than with regard to discussions about vulnerable populations. The definition of, responsibilities to and needs of “vulnerable populations” constitute important and, alas, interesting undertakings for the international bioethics and human subjects protection communities(7,11,12). Even the most rudimentary conceptions of justice require both that the world's scientific community devote more attention to the needs of indigenous peoples, poor people and others, *and* that these populations not be (over)burdened by the very research designed, one hopes, to help them.

While the concept of vulnerability implies vulnerability in terms of increased risk and harm, the regulatory emphasis on risk tends to overshadow what is arguably at least as important: the duty to reduce the disparities that in many cases established populations as vulnerable in the first place. We can put this another way: Given (the widespread agreement) that research should incorporate and respond to the needs of populations, including vulnerable populations; and given that poor health and/or poor

health services are among the constituents of vulnerability; then the reduction of disparities should be seen as a goal of bioscientific inquiry. It follows, then, that research ethics committees should be concerned about whether their institutions' protocols embrace or aim for this goal.

A number of new and interesting ethical challenges arise, not least among them: What is to be done when individual members of groups we seek to protect as vulnerable populations protest that the protections themselves are patronizing, harmful or perhaps even oppressive? How should investigators and their institutions respond when authorities in a vulnerable population take a position that is widely known to be dangerous or atherapeutic? Does it matter if that leadership is itself based on sexual, racial, class or other hierarchies?

It is the contention here that these challenges are as philosophical as they are regulatory; probably moreso. If this is correct, it means that those who by dint of interest or duty seek to protect vulnerable populations must attend to the complex and sometimes contradictory forces at work. It just will not do to attempt to replace ethical analysis with scrutiny of law or regulation in hopes of finding a code or key that will point to the right answer. Ethical algorithms, if such exist, might work for simple issues, but they will be utterly useless in the face of the kinds of problems and challenges that face actual research in real-world settings.

In the case of vulnerable populations, these observations have another virtue. When people of good will seek to learn more about the world and hope thereby to improve the lot of people, and when some of these inquiries are directed to populations heretofore oppressed, ignored or neglected, then the members of such populations cannot be blamed if they ask why, if researchers from that civilization or barrio or culture yonder are so concerned about us, that we are vulnerable in the first place? How (they might ask) has it come to pass that members of your dominant population can actually advance your careers by studying us if it were not at least in part because of your dominance that we are vulnerable?

This is not to suggest that such research should not occur; there is already good warrant to support if not require it. It is only to point out that those charged with review of such research need to refrain from the kind of facile and often fatuous ruminations that too often pass under the name “ethics review.” It is, as above and throughout, time for ethics committees to attend to ethics.

Conclusion

A favorite and productive approach in introductory philosophy courses is to challenge students by asking them, firstly, “Why do you believe what you believe (and not something else)?”; and, secondly, “Under what circumstances would you – should you – change a belief?” This is, of course, a demand for *reasons*. Opinions, rules and intuitions are inadequate in both ethics and science. What we have tried to do here is defend a suite of propositions which are widely accepted and suggest that they point to an expanded mandate for research ethics committees. We can list these propositions as follows:

- Ethics and morality precede laws and regulations
- Regulatory algorithms can mask or hide ethical grounding
- Human subject protection must emphasize *reasons* for rules

If a series of propositions is reckoned to be uncontroversial, then it is not unreasonable to infer that a conclusion will also be uncontroversial. (Or more or less, anyway. The foregoing would need to be fleshed out to make it a formal argument.) In any case, our conclusion –ethics committees should do more ethics– is likely not something that should invite much opposition in any case. The goal of the argument was in many respects quite modest, namely, to suggest that laws and regulations by their nature cannot explicitly anticipate or govern all future circumstances. Sooner or later, a judgment is required. Research ethics committees are perfectly suited to render such judgments. Indeed, in many cases they are doing so already, albeit with inadequate training and support.

According to some, the international research ethics mission has failed: “Post-World War II ethical standards of clinical research have not effectively protected subjects or ensured scientific integrity” (13). There are many reasons for this. Surely, however, if we intend to improve these standards there should be room to include the science of reason alongside the sciences of biomedical research.

References

1. Gibson JL, Martin DK, Singer PA. Evidence, economics and ethics: resource allocation in health services organizations. *Health Q* 2005; 8(2): 50-59.
2. Gordon JG. A critique of the financial requirements to fight HIV/AIDS. *Lancet* 2008 Jul 26; 372: 333-336.
3. Gruskin S, Daniels N. Process is the point: justice and human rights: priority setting and fair deliberative process. *Am J Public Health* 2008 Sep; 98(9): 1573-1577.
4. Hunter D. Am I my brother's gatekeeper? Professional ethics and the prioritisation of healthcare. *J Med Ethics* 2007 Sep; 33(9): 522-526.
5. Kenny N, Joffres C. An ethical analysis of international health priority-setting. *Health Care Anal* 2008 Jun; 16(2): 145-160.
6. Goodman KW. Ethics, evidence and innovation. In: Gehner M, Jupp S, Matlin SA, (editors). *Global forum update on research for health*. Volume 5: Fostering innovation for global health. Woodbridge, UK: Pro-Brook Publishing; 2008: 88-90. Available at http://globalforumhealth.org/filesupld/global_update5/Update5_FullDoc.pdf
7. Kass NE. Just research in an unjust world: Can harm reduction be an acceptable tool for public health prevention research? In: Green RM, Donovan A, Jauss SA, (editors). *Global bioethics: Issues of conscience for the twenty-first century*. Oxford: Oxford University Press; 2008: 89-115.
8. International Committee of Medical Journal Editors [homepage on the Internet]. Philadelphia: The Committee; c 2008 [cited 2009 July 10]. *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication* [about 37 screens]. Available from: <http://www.icmje.org/#conflicts>.
9. Moher D, Cook C, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup D. Improving

the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354(9193):1896-1900.

10. Macklin R. Ethical relativism in a multicultural society. *Kennedy Inst Eth J* 1998; 8(1): 1-22.
11. London L. Ethical oversight of public health research: can rules and IRBs make a difference in developing countries? *Am J Public Health* 2002 Jul; 92(7): 1079-1084.
12. Baylis F. Global norms in bioethics: Problems and prospects. In: Green RM, Donovan A, Jaus SA, (editors). *Global bioethics: Issues of conscience for the twenty-first century*. Oxford: Oxford University Press; 2008: 323-339.
13. Annas GJ. Globalized clinical trials and informed consent. *N Engl J Med* 2009 May 18; 360(20): 2050-2053.

Bioética y participación popular

Dirceu Raposo de Mello

“El hombre camina en procura de la felicidad, del bienestar y del placer”. Así escribieron Epicuro y sus discípulos en los principios de la filosofía. Si en su tiempo esa búsqueda era íntima e individual, con el transcurso de los siglos pasó a constituirse en un movimiento social organizado, en el cual la búsqueda de la felicidad individual se produce a través de la organización colectiva de las fuerzas sociales.

Momentos determinantes en la historia de la humanidad son, sin duda, la democracia griega, la *Lex romana*. Más recientemente, la Declaración de Independencia de Estados Unidos de Norteamérica, la Declaración de Derechos de Virginia, ambas de 1776, la Declaración de Derechos de la Revolución Francesa, en 1789, y la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En los últimos 50 años de historia de la humanidad los avances científicos y tecnológicos demostraron ser formidables, incomparables a cualquier otro período de nuestra historia y, por ese mismo motivo, introdujeron conflictos nuevos y ampliaron los ya existentes, sobre todo en el campo de la ética.

Las reflexiones y cuestionamientos éticos con relación a la búsqueda de resultados a través de experimentaciones, sobre todo en seres humanos, se intensificaron en virtud de las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial, y que culminaron en el Tribunal de Nuremberg con la proposición de un código de conducta. Así, en 1947 surgió el Código que sirvió de base para una serie de otros documentos internacionales y legislaciones nacionales en el área de la investigación en seres humanos.

Se habla y se escribe mucho sobre los experimentos realizados especialmente por los nazis; no obstante, la revelación a la opinión pública de una serie de casos de investigaciones realizadas en seres humanos en años posteriores al referido conflicto bélico –tales como el “caso Willowbrook” (sobre la inyección de virus de hepatitis en deficientes mentales ocurrida en el Estado de Nueva York en los 50 a 70) o el “Tuskegee Study” (sobre el estudio de la evolución natural de sífilis en negros no tratados, en circunstancias de que ya se encontraba disponible un tratamiento adecuado y eficaz), realizado en Alabama, EE.UU. en la década del 40– generaron una fuerte reacción por parte de la población, forzando a la comunidad médica a reunirse y formular un código de conducta. Surge entonces la Declaración de Helsinki, que incorpora el principio kantiano de que ningún ser humano debe ser considerado como medio para obtener un fin.

En Brasil, como en todo el mundo, los progresos no resultan necesariamente en beneficios económicos y sociales para la totalidad de la población.

A partir de la segunda década del siglo veinte, movimientos de trabajadores como los de industria, comercio, ferroviarios, funcionarios públicos, entre otros, se organizan con la intención de conseguir beneficios sociales y efectivamente los alcanzan en la década siguiente. Éstos se daban particularmente en el campo de la salud y la previsión y, como ya mencionamos, alcanzaban a sólo una parte de la población del país, quedando la gran mayoría desprovista de los mismos.

Si por un lado teníamos una considerable parte de la población excluida de beneficios sociales, lo que generaba descontento, revuelta y el deseo de lucha para la conquista de esos beneficios, por otro, el final del período de los gobiernos militares (conocidos en Brasil como “años de plomo”) abrió una “olla de presión” social en busca de aspiraciones antes reprimidas.

La sociedad, al tiempo que se preparaba para elegir a sus dirigentes a través del voto y elaborar una nueva Constitución, se organizaba en diversos movimientos que discutían los más variados temas.

Uno de los movimientos de relevancia en esa época fue el llamado “Movimiento de la Reforma Sanitaria”, en el cual trabajadores en el área de la salud pública, provenientes de las más diversas formaciones profesionales y políticas, se unieron en torno a la lucha por la universalización de la salud, bajo la perspectiva de considerarla como un derecho del ciudadano y un deber del Estado.

La participación de la sociedad en las discusiones relativas al tema de la salud creció y se consolidó al punto de que, en 1986, en la víspera de la 8ª Conferencia Nacional de Salud, en la resolución final de los trabajos presentados, el concepto de salud fue vinculado de forma directa al derecho de ciudadanía: “En su sentido más abarcador, la salud es resultante de las condiciones de alimentación, habitación, educación, ingresos, medioambiente, trabajo, transporte, empleo, ocio, libertad, acceso y posesión de la tierra y acceso a los servicios de salud. Siendo entonces, primero que nada, el resultado de formas de organización social de la producción, las cuales pueden generar grandes desigualdades en los niveles de vida”.

La participación en ese evento de profesionales de salud, intelectuales, representantes del gobierno, prestadores de servicio de salud, pero principalmente de representantes de los trabajadores, amas de casa y otros militantes de movimientos populares, garantizó la inclusión de esa definición en la Carta Constitucional promulgada en 1988 y vigente hasta hoy en Brasil.

La Constitución brasileña promovió la dictación de innumerables leyes, entre ellas la 8080/90, denominada Ley Orgánica de la Salud, que crea el Sistema Único de Salud; la Ley 8142/90 que regula la participación popular en el sistema, creando los Consejos de Salud en los niveles federal, estatal y municipal, y el Decreto 99438/90, que dispone sobre la organización y atribuciones del Consejo Nacional de Salud.

La primera norma relacionada con el campo de la bioética, fruto de la participación popular, proviene justamente del Consejo Nacional de Sa-

lud, incluso antes de los nuevos marcos de 1990 antes mencionados, y se dio en 1988 a través de la Resolución 1, sustituida en 1996 por la 196 con la siguiente redacción: “Establece los requisitos para la realización de investigación clínica de productos para salud utilizando seres humanos”.

El texto todavía aclara: “Esta Resolución incorpora, bajo la óptica del individuo y de las colectividades, los cuatro principios básicos de la bioética –autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, entre otros–, asegura los derechos y deberes que se refieren a la comunidad científica, a los sujetos de la investigación y al Estado”, y funda los Comités de Ética en Investigación y la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Establece patrones de conducta con miras a la protección de la persona que participa como sujeto de un proyecto de investigación en seres humanos.

Como define la Resolución, esta protección abarca la integridad física y psíquica, la dignidad, la libertad y los derechos de los involucrados, además de buscar la protección de los individuos y de los integrantes de grupos vulnerables, destacando que éstos no pueden ser sujetos de investigación a menos que existan beneficios directos derivados de ella. Introduce el Término de Consentimiento Libre e Informado del sujeto de investigación o su representante legal, teniendo como objetivo la protección principalmente de los grupos vulnerables, tratando de resguardar la autonomía de la persona. Establece la pregunta sobre la anuencia del individuo, tras una explicación clara, comprensible (accesible) y detallada respecto de riesgos, beneficios, opciones de la investigación, además del seguimiento y asistencia debidos al sujeto. Además, prevé indemnización por daños que eventualmente ocurran y garantiza la confidencialidad.

Al tratar de los comités de ética e investigación, la Resolución establece dos niveles de participación popular. En los comités locales, los llamados comités de ética en investigación (CEPs), la redacción es el siguiente:

“VII. 4. Composición: El CEP deberá estar constituido por un número de miembros colegiados no inferior a siete (7). Su constitución deberá incluir la participación de profesionales del área de salud, de ciencias exactas, sociales y humanas, incluyendo, por ejemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas y, al menos, un miembro de la sociedad representando a los usuarios de la institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la institución y de las líneas de investigación que se analicen”.

Cuando trata de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP), la redacción pasa a ser como sigue:

“VIII. 1. Composición: La CONEP tendrá composición multi y transdisciplinar, con personas de ambos sexos, y deberá estar constituida por trece (13) miembros titulares y sus respectivos suplentes, siendo cinco (5) de ellos personalidades destacadas en el campo de la ética en investigación y en salud y ocho (8) personalidades de actuación notable en los campos teológico, jurídico y otros, asegurándose que al menos uno sea del área de gestión de la salud. Los miembros se seleccionarán a partir de listas indicativas elaboradas por las instituciones que poseen CEPs registrados en CONEP; siete (7) serán escogidos por el Consejo Nacional de Salud y seis (6) se definirán por sorteo. Podrá contar también con consultores y miembros *ad hoc*, garantizando la representación de los usuarios.

La participación popular en todas las instancias que componen el Sistema Único de Salud es una conquista de la ciudadanía y, al mismo tiempo, constituye un ejercicio de ésta. La idea de ciudadanía aquí expresada va más allá del derecho a voto: implica la participación en todas las esferas del poder público.

Participación designa acción para construir el propio destino. Mientras tanto, se debe tener en mente que no siempre la ciudadanía se entendió como aquí ha sido expuesto, y que ha asumido diversas connotaciones, todas dependientes del momento histórico y social.

Hubo épocas en que ni siquiera era aceptada o que era un privilegio de pocos; en el momento actual, como la mayoría de los Estados tiene una naturaleza democrática, su alcance es abarcador.

Participar de los propósitos del Estado es, por tanto, ejercer la ciudadanía. Así, los ciudadanos –que en un régimen democrático detentan el poder– ayudan al Estado a tomar decisiones beneficiosas para todos.

Al hablar de ciudadanía debemos entender la conquista de derechos, los cuales, de la misma manera que la bioética, se deducen del valor del hombre, de la dignidad humana. Son los así llamados derechos humanos, quizás mejor designados como derechos de la humanidad.

Estos derechos se pueden clasificar en generaciones acumulativas, entre las cuales la primera generación corresponde a los derechos de defensa que limitan la acción estatal. Son derechos individuales, es decir, ejercitables por el mismo individuo y en oposición al Estado. Tratan de los derechos civiles y políticos, que valorizan al individuo en su singularidad.

Los derechos humanos de segunda generación son derechos sociales, entre los cuales se destaca el derecho a la salud. Esta generación se caracteriza por agrupar aquellos que intentan asegurar las condiciones para el pleno ejercicio de los derechos de primera generación, eliminando o atenuando los impedimentos para el pleno uso de las capacidades humanas. Son derechos de solidaridad, alcanzados mediante prestaciones positivas del Estado.

Los derechos de tercera generación engloban aquellos que tienen como titulares grandes grupos o partes de la humanidad, siendo por tanto despersonalizados. En la literatura se observa que algunos autores dividen esta generación en una cuarta y hasta en una quinta generación de derechos, pero todos concuerdan en que se trata de derechos difusos, colectivos, transindividuales. Los derechos del consumidor, el bioderecho, el derecho al desarrollo, a la paz y al medioambiente, entre otros, se incluyen en esta generación.

Los derechos humanos son construidos históricamente, por tanto, es posible incorporar nuevos derechos a la clasificación antes mencionada, aumentándose acumulativamente su número.

Norberto Bobbio atribuye el nacimiento de estos nuevos derechos a tres causas: (i) nuevos bienes surgen y se muestran como merecedores de tutela; (ii) el hombre empieza a ser percibido en sus particularidades y ya no en abstracto (derechos del niño, anciano, enfermos, etc.), o (iii) se amplían los sujetos de derecho.

Los derechos humanos se caracterizan por ser universales, indivisibles, interdependientes, imprescriptibles e irrenunciables, conforme consta en la Declaración de Viena de 1993, artículo 5º, que reitera la Declaración Universal de 1948.

Según Diego Gracia, el proceso bioético de toma de decisiones ocurre en dos niveles: a) decisión microbioética, que depende de la voluntad individual y es solitaria y privada, y b) decisión macrobioética, dependiente de la voluntad general, ocurre por vía pública y es de orden político (por ejemplo, una ley sobre el aborto).

Ejercer la ciudadanía implica participar y realizar derechos históricamente conquistados. La bioética, al incluir y fomentar el debate público sobre asuntos como aborto, eutanasia, distanasia, investigación de fármacos, entre otros, se presenta como un ejercicio de ciudadanía, propiciando reflexiones cruciales. Se trata pues de un mecanismo de control social, no sólo en el ámbito de la investigación en seres humanos, sino en cuestiones de extrema relevancia para el futuro de la humanidad.

Además, constituye un mecanismo de “inserción” social, al hacer públicos temas que afectan no sólo a las generaciones actuales sino también a las futuras.

Bibliografia

- Barbosa HH. *Temas de Bioética e Biodireito*. São Paulo: Renovar; 2000.
- Bernard J. Princípios que Governam a Bioética. In: Bernard J. *A Bioética*. São Paulo: Ática; 1998: 69-82.
- Bobbio N. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Campus; 1992: 68-69.
- Bonavides P. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Malheiros; 2003: 562-572.
- Clotet J. Por que Bioética? In: *Bioética, uma aproximação*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2003: 15-26.
- Diniz MH. *O Estado Atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva; 2002.
- Fortes PAC. Ética, saúde e bioética: um convite à reflexão. In: *Séries monográficas da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo*. São Paulo; 1997.
- Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa em seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 193-204.
- Kipper DJ, Clotet J. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 37-51.
- Lafer C. *A Reconstrução dos Direitos Humanos*. São Paulo: Companhia das Letras; 2001.
- Manso MEG. *A Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e o principialismo bioético*. Site on Internet. Available in <http://www.tododireito.com.br>
- Mello DR, Manso MEG, et al. A Bioética. *Integração: ensino-pesquisa-extensão*. São Paulo: 2003; 34: 210-212.
- Muñoz DR, Fortes PAC. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 53-70.
- Oliveira GG, Mello DR, Hussein de Oliveira SA, Manso MEG. Bioética na Pesquisa Clínica. In: *Ensaio Clínicos Princípios e Prática*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2006: 84-88.

Pessini L, Barchifontaine CP. Bioética: Princípios, Matizes Culturais Anglo-Americanos, Europeus e Latino-Americanos. In: *Problemas Atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola; 2000: 43-64.

Pfeiffer ML. Ética y Derechos Humanos-hacia una fundamentación de la Bioética. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2(3): 281-298.

Saada A. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos-ampliação democrática para uma sociedade más justa. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2(4): 413-422.

Segre M. Bioética e sua relação com a Ética, Deontologia e Diceologia. In: Cohen C, et al. *Bioética*. São Paulo: EDUSP; 1999: 23-29.

Silva FL. Da Ética Filosófica à Ética em Saúde. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 19-36.

Siqueira JE. O Princípio da Justiça. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, (Org.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 71- 80.

Vieira TR. *Bioética e Direito*. São Paulo: Jurídica Brasileira; 1999.



América Latina: multiculturalidad y regulaciones en ética de la investigación¹

Sergio Litewka

Imperialismo ético y populismo ético en América Latina

Los ensayos clínicos son un componente fundamental de la investigación científica. En numerosas ocasiones, situaciones controversiales generadas en la inclusión de sujetos de estudio, conflictos de interés por parte de los investigadores, diseños inapropiados o publicaciones sesgadas de sus resultados han puesto en duda la confiabilidad ética de los mismos.

Cuando estos casos se originan en estudios financiados desde los países centrales y ejecutados en los emergentes, las llamadas de atención se multiplican.

A pesar de la profusa literatura sobre los aspectos éticos y regulatorios en los ensayos clínicos multinacionales, no parecen existir estudios sistematizados sobre el impacto que la corrupción pudiera tener en la integridad de las investigaciones, cuando éstas se llevan a cabo en países afectados por este flagelo.

No es extraño que así sea, por cuanto estas son situaciones particularmente sensibles y, en tanto la mirada bioética de las naciones desde donde se patrocinan los estudios se dirige en general hacia problemas generados por la diversidad cultural o diferencias socioeconómicas, en las naciones en donde éstos se llevan a cabo se suele culpar a los países patrocinadores

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

por mantener un doble discurso respecto de lo que sería aceptable desde el punto de vista ético, tolerando situaciones en los países en vías de desarrollo que no son permisibles.

Siendo que la bioética como disciplina se ha iniciado en los Estados Unidos, numerosos autores han reflexionado acerca de la universalidad de sus postulados.

La llamada “teoría de los cuatro principios” –inicialmente expresada por Beauchamp y Childress en su libro “Principios de Ética Biomédica”(1)– ha sido cuestionada por algunos autores latinoamericanos bajo el supuesto de que estos principios carecen de universalidad –sólo son aplicables a la sociedad estadounidense–, especialmente el de autonomía: un valor extraño a la región porque representa al individualismo anglosajón. Siguiendo a los críticos de estos principios, las sociedades de América Latina, imbuidas de un sentimiento comunitario y presuntamente más solidario, entienden que la justicia, expresada como justicia social, es un valor superador, ya que expresa la primacía del bien común sobre las decisiones individuales.

Algunos van más lejos y proponen reemplazar estos principios por otros alternativos al “mantra de Georgetown”, a saber, accesibilidad, participación y equidad(2).

Este intento por asignar a los países de América Latina una identidad particular, que iría más allá de hábitos y costumbres de conducta o de etiqueta moralmente neutros, suele concluir en la denuncia de un intento de colonización cultural por parte de las naciones más desarrolladas.

Generalmente, esta insistencia en confundir la naturaleza interdialogica y transcultural de la que se nutre la bioética con una nueva forma de “colonialismo” se acompaña de un extremo relativismo moral que afirma que es imposible evaluar “desde afuera” las costumbres y prácticas de una cultura, por lo que es ilegítimo juzgar moralmente costumbres y creencias lesivos para los derechos de otros integrantes de esa sociedad, en tanto se midan utilizando valores que le son ajenos. Al ser así, todas las acciones

tendrían igual peso moral, dependiendo de la cultura en donde se originan e independientemente de las consecuencias que tengan en otros, en tanto sean parte de la misma comunidad.

Bajo esta forma de pensamiento, podría argüirse que los experimentos que llevaron a cabo los científicos nazis no fueron más que la resultante de “las costumbres y prácticas de una cultura, en un momento determinado”.

En efecto, en 1931 Alemania fue el primer país que promulgó leyes para promover la protección de las personas con las cuales se realizaban estudios biomédicos. El Ministerio del Interior del Reich no sólo estableció la obligatoriedad de contar con el consentimiento del voluntario, sino, además, asegurar la validez científica de la experimentación, establecer que la relación riesgo-beneficio justificaba utilizar seres humanos, previo ensayo con animales, y la exclusión de aquellos estudios en los cuales el resultado final pudiera resultar en invalidez o muerte(3).

Al mismo tiempo que se promulgaba esta legislación totalmente innovadora para la época, las leyes raciales establecían las diferencias entre los “*Untermenschen*”, o sea, personas encuadradas dentro de los criterios de la raza superior, y los “*Übermenschen*” o personas inferiores, totalmente despojadas de derechos.

Al utilizar aquellos prisioneros calificados como subhumanos para desarrollar sus experimentos, los científicos alemanes fueron consecuentes con las leyes y la filosofía del movimiento nazi. Desde la mirada de un relativista extremo, las torturas y asesinatos infligidos en nombre de la ciencia eran legales, ya que las leyes no se oponían a ello, y eran permisibles, por cuanto la filosofía del nacionalsocialismo las justificaba.

En cierta medida, esta explicación formó parte de la estrategia de defensa de los médicos nazis acusados por crímenes contra la humanidad. La acusación consiguió refutar este argumento al establecer principios morales universales y atemporales que deben articularse con las leyes para que el uso de seres humanos en experimentos sea legítimo.

La criminalidad de los hechos cometidos por los científicos nazis quedó establecida por los valores morales que guiaban sus conductas, las cuales no podían estar supeditadas solamente a un mero enunciado legal⁽⁴⁾.

Luego de Nuremberg, los abusos en las investigaciones con humanos no fueron la excepción. Quienes desarrollaron el experimento en Tuskegee para observar la evolución natural de la sífilis, omitiendo el tratamiento que, para el momento en que el caso salió a la luz, era ampliamente disponible, no hicieron más que reflejar el racismo prevalente en un sector de la sociedad de Estados Unidos.

Los problemas generados por desviaciones éticas en el desarrollo de los estudios no son exclusivos de los países en vías de desarrollo. Sin embargo, es posible que situaciones particulares en algunas sociedades faciliten su ocurrencia, no sólo por la eventual laxitud de las regulaciones o de los controles sobre los experimentos, sino por la permeabilidad del ambiente académico a los vicios de conducta, comunes en ambientes que sufren de corrupción estructural.

Las pautas internacionales vigentes, tanto Helsinki como las del Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS), las Buenas Prácticas Clínicas y la Conferencia de Armonización (GCP ICH), entre otras, son un intento por establecer un denominador común formal para el desarrollo de experimentos con personas en sus distintas fases. Las constantes revisiones y actualizaciones a las que son sometidas, especialmente la primera, demuestran las dificultades para dejar conformes a todos los actores que participan en la industria de la investigación.

Muchos han reflexionado sobre los riesgos y desafíos de establecer estudios multicéntricos entre naciones social y económicamente asimétricas. Estas discusiones han presentado distintas consideraciones: cuándo y cómo sería permisible el uso de placebos, los problemas de la vulnerabilidad de quienes pertenecen a comunidades postergadas o minorías étnicas, la pertinencia de los estudios de acuerdo con las necesidades del país anfitrión,

los aspectos transculturales del consentimiento informado y la responsabilidad de los comités de ética locales, entre muchos otros temas.

Siendo que la investigación es una industria puesta en marcha por las naciones más ricas, las controversias acerca de los pilares éticos en los que deben sustentarse estas actividades parecen inagotables.

Algunos han percibido que esta es una intromisión dentro de sus países y la denominaron “imperialismo moral” o “imperialismo ético”. Otros van más allá y señalan dos formas de penetración: una directa, con el desarrollo de ensayos clínicos en los países emergentes, de acuerdo con las pautas éticas establecidas por los países patrocinadores, y otra indirecta, a través de los programas y seminarios para el desarrollo de la ética de la investigación que cuentan con el apoyo del Centro Internacional Fogarty y los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos.

De esta manera, entienden, se originaría una penetración ideológica que influiría en los futuros miembros de los comités de ética de investigación y en las agencias reguladoras locales, estimulando criterios afines con los intereses “imperialistas” de los países centrales. De acuerdo con estas ideas, “(la) dominación se produce mediante el poder económico y el poder de los medios de comunicación de los países poderosos, para manipular e invadir otras culturas, especialmente en los países pobres, e imponer su visión hegemónica del mundo(5)”.

Cabe aclarar que el término “imperialismo ético” fue acuñado con un sentido completamente distinto al que parecen darle los autores recién mencionados.

En efecto, como consecuencia de las denuncias que llevaron a la suspensión de un ensayo clínico patrocinado por los Institutos de Salud de Estados Unidos, controlado con placebo y diseñado para probar un método que evitara la transmisión materno-fetal de VIH y que fuera accesible a países con escasa o nula infraestructura sanitaria, en una carta dirigida al entonces director de los Servicios Nacionales de Salud de Estados Unidos,

un investigador ugandés, el Dr Mbidde, utilizó la expresión “imperialismo ético” imputando a los críticos del estudio(6) incapacidad para comprender las abismales diferencias socioeconómicas y de recursos para la salud que separaban a Estados Unidos de Uganda, planteando que los estándares que se aplicaban en el primer país respecto del uso de placebos no eran aplicables al segundo², no porque se le adjudicara un valor inferior a la población ugandesa, sino porque la situación sanitaria de los Estados Unidos es distinta a la del país africano. En suma, al no considerar las carencias locales, se negaba una alternativa que eventualmente hubiera podido contribuir a amenguar el desarrollo explosivo del SIDA en la región.

Más allá de las consideraciones acerca de los argumentos en pugna, lo que no es tema de este trabajo, queda claro que el científico ugandés se quejaba por la visión paternalista sustentada por los críticos de Estados Unidos, los cuales, intentando proteger a la población del país africano, en última instancia podrían estar perjudicándola, al negarle una alternativa de prevención que podría haber sido congruente con los medios sanitarios disponibles.

Como puede apreciarse, la queja se refería a la inflexibilidad manifestada al intentar adaptar los principios de beneficencia, justicia y respeto sin comprender la realidad de un país completamente distinto de Estados Unidos, y no a una supuesta penetración colonial e imperialista en nombre de esos principios.

Bajo el punto de vista de la penetración ideológica, algunos autores de América Latina sostienen que: “La bioética que se está desarrollando (en

² En los Estados Unidos, así como en las naciones desarrolladas, el tratamiento con AZT para evitar la transmisión materno-fetal del VIH estaba bien establecido. Los principales obstáculos para aplicar la misma metodología en los países en donde se estudiaba este procedimiento alternativo radicaban no sólo en el costo de las dosis, de por sí una barrera difícil de superar, sino también en el diagnóstico mucho más tardío del embarazo, la falta de controles prenatales y la carencia de infraestructura sanitaria adecuada para administrar el tratamiento por vía endovenosa, por lo cual el “estándar” de tratamiento en esos países era igual a cero.

Latinoamérica) ha sido muy crítica de los intentos y de la forma de modificar Helsinki 2000, aunque tiene escasa oportunidad de contraargumentar con efectividad en los escenarios del primer mundo, siendo aconsejable replegarse al escenario local y reforzar allí las capacidades de resistencia a la colonización científica y empresarial, en una tarea de protección a la población que es reclutada para investigaciones éticamente cuestionables...” (7-9).

Tal vez, replegarse al escenario local y resistir a la colonización científica podría ser una respuesta que merezca ser considerada, en el supuesto de que las investigaciones éticamente cuestionables hayan sido aprobadas, ejecutadas y supervisadas sólo por personal foráneo, lo cual no parece ser el caso en las situaciones controversiales que se han denunciado. Según muestra un estudio de la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología –iberoamericana e interamericana– (RICYT), los países latinoamericanos representan aproximadamente el 2% de la inversión mundial en investigación y desarrollo, sólo apenas mejor posicionados que los países de África (0,3%) y muy por detrás de Norteamérica (39%), Europa (31%) y Asia (26%).

Ninguno de los países de América Latina destina más del 1% de su Producto Interno Bruto (PIB) al crecimiento científico(10).

Por consiguiente, si la respuesta a la supuesta intromisión de “culturas hegemónicas que usan su poder económico y comunicacional para manipular e invadir otras, especialmente en los países pobres y en vías de desarrollo, imponiendo su visión unilateral del mundo y por medio del imperialismo moral, transformar individuos en sujetos, y sujetos en vasallos...”(8) fuera suspender todo tipo de colaboración internacional, parece ser claro que la investigación científica desaparecería del escenario de América Latina, dado el escaso interés que parece despertar en los decisores políticos locales, a juzgar por los escasos presupuestos asignados a la investigación y a la educación superior. La consecuencia sería que los científicos locales seguirían emigrando en búsqueda de mejores posibilidades y la resistencia a las

supuestas imposiciones hegemónicas habría triunfado al precio de agregar un poco más de miseria a las ya debilitadas sociedades latinoamericanas.

Indudablemente, esta continua invocación a resistir los valores culturales que resultarían “extraños” para América Latina demuestra un muy pobre entendimiento acerca de los sistemas de valores prevalentes en la región. En contra de lo que muchos opinan (incluso en Estados Unidos), las bases culturales de América Latina³ no sólo tienen puntos de contacto con la herencia indígena original, sino que también fueron nutridas por las ideas que llegaron desde España, Francia, Alemania, Inglaterra y Estados Unidos, ideas que tuvieron especial significado en las guerras por la independencia del siglo XIX, por lo que sus valores, en forma general, no difieren en demasía del resto de las naciones de Occidente(11).

Desde ya, existen particularidades heredadas desde la conquista y que, en algunos casos, se perpetuaron en la mezcla de gobiernos populistas y autoritarios que asolaron la región durante el siglo pasado. Como dice Diego Gracia, quien por cierto no es un representante del “imperialismo” anglosajón: “Los latinos se sienten profundamente incómodos con derechos y principios. Prefieren juzgar hechos y actos como buenos y malos, en vez de correctos o incorrectos. Prefieren la benevolencia a la justicia, amistad a respeto mutuo, excelencia a derechos”.

(...) Los países latinos tradicionalmente han sido intolerantes. La tolerancia no fue incluida como una virtud en el catálogo de ética latina. La virtud real es la intolerancia, en cuanto la tolerancia fue considerada un vicio...”(12).

³ Resulta casi imposible evitar generalizar cuando se habla de América Latina como una región. Sin embargo, debe considerarse que cada país tiene particularidades en cuanto a tradiciones, cultura, lenguajes, perfiles demográficos y sociales y sistemas de gobierno. De hecho, lo que predomina en América Latina es la fragmentación, no sólo entre países sino también dentro de los mismos. Por lo tanto, debe entenderse que cada vez que en el texto se menciona a América Latina en forma general se lo hace por la incapacidad del autor de encontrar un término que pueda diferenciar regiones y subregiones de una forma más exacta.

Refiriéndose a la sociedad de Buenos Aires de principios del siglo XX, Juan Agustín García, juez y escritor argentino, escribía: “Una legislación inadecuada que violentaba las tendencias naturales del país, produjo como consecuencia forzosa la corrupción general. La podredumbre se inicia en las capas superiores, desciende y se infiltra en todo el organismo social, corroyendo sus fuerzas más vivas. Las personas de elevada posición, los acaudalados, consiguen las concesiones, monopolios y privilegios sobornando a los funcionarios; los otros se arriesgan en el delito. Desde el alto empleado al esclavo, todos viven en una atmósfera de mentiras, fraudes y cohechos.

La sociedad se educa en el desprecio de la ley; idea tan dominante y arraigada que a poco andar se transforma en sentimiento, se incorpora al porteño, pervirtiendo su inteligencia y moralidad. Lo peor del caso es que el historiador no puede condenarla; una suprema necesidad excusa y justifica todo; se veían obligados a fomentar el germen pernicioso que continuara debilitando a la sociedad argentina; por eso han preferido siempre los hombres a las leyes y los caudillos a las ideas” (13).

Si lo descrito por Juan A. García un siglo atrás continúa afectando a Argentina, resulta difícil creer que la integridad ética de la investigación científica se ha mantenido incólume frente al avance de esa enfermedad social.

Corrupción y ensayos clínicos

La vigésima segunda edición del diccionario de la Real Academia Española define “corrupción” como “la práctica consistente en la utilización de las funciones y medios de aquellas (organizaciones) en provecho, económico o de otra índole, de sus gestores”.

El diccionario Merriam-Webster tiene una acepción más amplia: Es un deterioro de la virtud, integridad o moral.

Para Luis Moreno Ocampo, fiscal de la Corte Internacional Criminal, “corrupción no es solamente un acto en contradicción con la ley. Es un

fenómeno permitido y estimulado por otros sistemas de reglas formales e informales, públicas y privadas, que coexisten con las normas prohibidas”(11).

Si aceptamos la idea de que la cultura es un cuerpo conformado por valores aprendidos, creencias y conductas que caracterizan a un grupo de personas(14), entonces deberíamos considerar que en las sociedades con un alto grado de corrupción existe una puja constante entre los aspectos normativos y los subterfugios utilizados para aplicar las normas, despojándolas de contenido moral, convirtiéndolas en enunciados en los cuales sólo se consideran los aspectos formales.

Participar en actividades corruptas implica una ecuación costo-beneficio. Cuando los costos morales –representados por la valoración que los miembros de la profesión o comunidad le otorgan a esas acciones– y las consecuencias legales son cercanas a cero, esa conducta puede resultar hasta natural.

Esto es evidente en el campo de los ensayos médicos. Los fuertes intereses económicos que enmarcan estas actividades hacen que los investigadores, los patrocinadores y los reguladores –aparentemente cohesionados por un fin altruista (el desarrollo de un nuevo procedimiento médico, diagnóstico o terapéutico) y teóricamente acotados por pautas, normas y reglamentos– se sientan tentados a transgredirlos, sin que sean, en algunos casos, plenamente conscientes de la gravedad de sus actos, ya que la corrupción sistémica crea una suerte de “anestesia moral”, por lo cual lo desviado no necesariamente se percibe como tal, sino más bien como una adaptación natural para sortear los obstáculos impuestos por regulaciones que sólo buscan demorar “el avance de la ciencia”.

Florencia Luna, bioeticista argentina, llamó la atención sobre este tema. Tomó los datos de Transparencia Internacional –una organización no gubernamental que todos los años desarrolla un índice de corrupción percibida (*Corruption Peceived Index*), valiéndose de encuestas sobre per-

cepción de gobernabilidad, confianza en el poder judicial, transparencia de los actos de gobierno y capacidad de respuesta de los organismos que deberían combatirla, entre otros indicadores, a distintos sectores de la sociedad de casi todos los países del mundo— y se preguntó si para el caso de los países con un alto grado de corrupción deberían tomarse precauciones adicionales para proteger tanto a los sujetos como a la integridad de la investigación científica.

En el momento de esa publicación (2002), en una escala del 1 al 85, en la cual el menor valor numérico correspondía a la menor corrupción percibida, Argentina ocupaba la posición 69, en tanto la cara opuesta en la región estaba dada por Chile, en posición 18, casi en la misma situación que Estados Unidos(11).

Un par de años antes, *The Washington Post* había publicado un informe especial sobre ensayos clínicos, fraude y conductas no éticas llevados a cabo en países emergentes: “América Latina está madura para ensayos médicos y fraude”(15). El informe relataba un caso ocurrido en el Hospital Naval de Buenos Aires, Argentina, en el marco de un estudio multicéntrico en fase II y III denominado “Guardian”, patrocinado por el laboratorio *Aventis Pharma*. En ese hospital se incorporaron 137 individuos como sujetos. La muerte de uno de ellos puso al descubierto que las firmas de al menos 80 consentimientos informados fueron fraguadas (y es posible que los restantes ni siquiera supieran lo que firmaban), agregándose además que los estudios diagnósticos se falsificaban de manera de acomodar el cuadro clínico de los pacientes a las exigencias del protocolo.

Es posible que los US\$ 2.700 que cobraba el investigador principal por cada sujeto incorporado al estudio (para la época, mucho más de lo que un médico en su posición ganaba por un mes completo de trabajo) haya sido uno de los motivos de esta serie de fraudes. De todos modos, una sola persona no puede producir por sí misma, dentro de la estructura de trabajo de un hospital, el conjunto de irregularidades que se descubrieron. La colaboración que inevitablemente tuvieron que prestar otros integrantes del

servicio al cual pertenecía el investigador no puede explicarse solamente por la magnitud del dinero ofrecido, sino por la lenidad para con ese tipo de conductas, al ser consideradas como algo tan habitual que no mereció ningún llamado de atención por parte de colegas o supervisores.

En Argentina, otros casos tuvieron menor difusión internacional, aunque no por eso fueron menos graves.

Durante 2004, la Defensoría del Pueblo de este país recibió una denuncia acerca de experimentos con drogas oncológicas que se llevaban a cabo sin cumplir con los requisitos éticos establecidos por las normas del país y las pautas internacionales. Las investigaciones subsiguientes de la oficina mencionada encontraron que se trataba de ensayos clínicos fase III y IV que integraban estudios multicéntricos internacionales, en los cuales, en el caso de Argentina, en muchos casos se omitió solicitar la autorización a la autoridad reguladora, porque los médicos participantes consideraron que, al utilizar drogas ya aprobadas, esto no era necesario, independientemente de que las utilizaran con indicaciones distintas a las patologías para las cuales aquellas habían sido formuladas.

Otros hallazgos fueron la falta de consentimiento informado, o bien la falsificación del mismo, minutas de los comités de ética de investigación (en los casos en los cuales éstos participaron) adulteradas para hacer coincidir su aprobación con una fecha previa al inicio del estudio, y estudios en niños sin tener en cuenta las pautas especiales para esos casos.

Las sociedades científicas cuyos miembros habían sido involucrados respondieron airadamente a la requisitoria de la Defensoría del Pueblo, culpando a “oscuros intereses que intentaban atacar la credibilidad de la experimentación clínica en Argentina”.

El *Ombudsman* presentó los hechos y las pruebas a la justicia argentina, pero hasta la fecha ésta parece no haber encontrado mérito suficiente en las acusaciones como para continuar las requisitorias(16).

Durante 2005 se realizaron ensayos clínicos con vacunas en el Hospital de Niños de la ciudad de Córdoba, Argentina, dependiente del municipio de la ciudad y que sirve, mayoritariamente, al sector socioeconómico más desprotegido. El investigador principal era parte del personal del hospital y, a la vez, director del Centro de Proyectos Avanzados en Pediatría (CDE-PAP), que actuaba como una Organización de Investigaciones por Contrato, o sea, recibía los fondos de empresas farmacéuticas internacionales para desarrollar ensayos clínicos. El sumario administrativo que inició el municipio de Córdoba encontró que se utilizaron las instalaciones, servicios y pacientes del hospital sin que existiera ningún tipo de vinculación entre las dos instituciones, a excepción de la posición que el investigador principal ocupaba en ambos centros.

Los pacientes eran incluidos en los ensayos clínicos sin contar con la correspondiente autorización, o bien se confundía deliberadamente a sus cuidadores al coaccionarlos con firmar un consentimiento como condición para recibir atención médica. Asimismo, el comité de ética que autorizaba los estudios contaba con miembros que recibían salarios por parte del CDEPAP.

De acuerdo con las declaraciones del personal que atestiguó en el informe presentado por el entonces intendente de la ciudad de Córdoba, los médicos residentes del hospital recibían un pago por sujeto incluido, aunque desconocían las características del ensayo. Aquellos que se negaban a participar eran presionados de distintas maneras, incluso con la amenaza con ser despedidos(17).

En 2007, en la provincia de Santiago del Estero, una de las más relegadas de Argentina, un ensayo clínico para demostrar la eficacia de una vacuna antineumocócica, fue suspendido luego que se denunciara la muerte de algunos niños incluidos en el estudio(18).

Si bien hasta el momento no ha quedado demostrado que esas muertes fueran consecuencia directa de los estudios, una vez más se han puesto en

duda los criterios utilizados para incluir a los sujetos dentro del protocolo, además del factor constante que resulta de la desinformación denunciada por los cuidadores de los niños, quienes coincidieron en que nunca se les había explicado que éstos iban a ser incluidos en un ensayo clínico.

La reacción de los medios de difusión masiva, en los casos en los cuales se ocuparon de estos temas, se enfocó en la supuesta ineficiencia de los organismos reguladores y en la responsabilidad de los patrocinadores, en todos los casos empresas extranjeras, por utilizar a un sector de la población argentina como cobayos de experimentación.

Va de suyo que los organismos reguladores tienen la obligación de vigilar. Y de hecho lo hacen; supervisan el cumplimiento de las normas. Más difícil resulta constatar la armonía entre estas normas y el razonamiento moral de individuos e instituciones y cómo los juicios de valor de los miembros de las organizaciones se alteran cuando la transgresión pasa a ser un modo de vida que se integra a la existencia cotidiana de los individuos.

Este juicio moral es el que determina cómo se percibe a los otros y cómo el investigador y el sujeto deben comunicarse y el conocimiento debe ser adquirido(19).

Culpar solamente a la influencia foránea, a la vez que se extiende una mirada comprensiva sobre los responsables locales, es una idea tranquilizadora pero reduccionista, por cuanto estos sucesos fueron generados por investigadores argentinos con las suficientes credenciales académicas como para ser contratados como investigadores por la industria farmacéutica internacional, en centros de salud argentinos y enmarcados por las normas institucionales que ordenan su funcionamiento.

Para 2008, de acuerdo con Transparencia Internacional, la percepción sobre corrupción en América Latina se agravó considerablemente, excepción hecha de Chile, Uruguay y Costa Rica, considerados en una situación similar a muchos de los países denominados centrales. Sobre el total de 166

países medidos, Argentina se ubicó en la posición 109, peor incluso que Ruanda, país que ha sufrido una sangrienta guerra civil(20).

La bioética puede ser definida como el estudio de los juicios de valor que determinan la conducta de las personas en relación con la vida y las técnicas que las afectan(21). La corrupción sistémica vacía de contenido a las instituciones y convierte a las regulaciones que ordenan la vida de esa sociedad en una caricatura de sí mismas, por lo que la consecuencia inevitable es que los juicios de valor de sus integrantes sufran una severa distorsión. De tal manera, la bioética no puede ignorar este factor al analizar los aspectos que afectan la integridad ética de la investigación científica.

Conclusiones

Los modelos culturales esculpen la percepción sobre lo que es ético y establecen la diferencia entre lo que es socialmente aceptable y lo que no lo es, por lo que el desarrollo de ensayos clínicos en ambientes contaminados por un alto grado de corrupción implica un riesgo alto, tanto para los sujetos como para la integridad de los resultados de la investigación.

Si la cultura puede ser definida como el conjunto de valores aprendidos, creencias y conductas que caracterizan a un grupo de individuos(22), va de suyo que cuando los problemas de gobernanza infiltran el tejido social de una comunidad las instituciones científicas pueden resultar contaminadas.

Los casos que se han descrito en este trabajo han ocurrido en Argentina, pero bien pueden establecerse analogías con otros países en los cuales la corrupción, al ser endémica, nubla los criterios sociales para medir las consecuencias de las acciones. En efecto, si la conducta desviada del investigador científico es percibida no como un hecho inmoral (además de delictual cuando trasgrede las leyes que regulan esta actividad), sino como un acto irregular al que se llegó por imperio de las circunstancias (incentivos irresistibles, trabas burocráticas), con el objeto de conseguir un fin

altruista y superior, como el avance científico, sería sencillo admitir que las pautas éticas sólo sirven para cumplir con aspectos formales y que, como formalidad de etiqueta, cuando es necesario pueden ser eludidas.

La escasez de artículos que aborden estos hechos en las publicaciones especializadas locales, más allá de invocaciones generales y abstractas a los principios generales de la ética de la investigación y, en algunos casos, la omisión cuando no la defensa corporativa por parte de las sociedades científicas locales a las situaciones planteadas por los investigadores cuestionados, obliga a replantearse estrategias que impidan la ocurrencia de hechos similares.

Las investigaciones biomédicas son una fuente de crecimiento científico y económico que no puede ser desperdiciada por las naciones emergentes. Evitar que esta actividad sea afectada por la corrupción no será una tarea sencilla. Pretender que las regulaciones, por sí mismas, mejoren la situación, cuando las instituciones en las cuales ocurren estos hechos no cuentan con pautas institucionales que les permitan actuar preventivamente, los organismos reguladores tienen dificultades para supervisar y la justicia incapacidad para sancionar, puede ser un consuelo tranquilizador pero inefectivo.

El proceso para asegurar la integridad de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en países con graves problemas de gobernanza no tiene respuestas fáciles. El primer paso es evitar ignorar el problema, generando acciones que impidan la disonancia cognitiva entre ser partícipe de investigaciones no éticas y comprender la gravedad de estas acciones.

Referencias

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York (NY): Oxford University Press; 1979.
2. Acosta Sariago JR. *Bioética: desde una perspectiva cubana*. 1era ed. Ciudad de La Habana (CU): Centro Félix Varela; 1997: 30.

3. Annas MA, Grodin GJ. *The nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in human experimentation*. New York (NY): Oxford University Press; 1992.
4. Baker, R. A theory on international bioethics: the negotiable and the non negotiable. *Kennedy Inst Ethics J* 1998 Sep; 8(3): 233-273.
5. Garrafa C, Lorenzo V. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saúde Pública* 2008; 24(10): 2219-2226.
6. Macklin R. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge (UK): Cambridge University Press; 2004: 24.
7. Kottow M. Conflictos en ética de la investigación con seres humanos. *Cad Saúde Pública* 2003; 21(3): 862-869.
8. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: Fundamentalismo economico, imperialismo etico e controle social. *Cad Saúde Pública* 2001; 17(6): 1489-1496.
9. Garrafa V, Pessini L, (Eds.) *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo (BR): Ediciones Loyola; 2003: 35-44.
10. Aparicio C. América Latina no aprueba en ciencia. BBC Mundo 2008, Jul 15 [citado 2009 Mar 13]. Sitio en Internet. Disponible en: http://www.bbc.co.uk/spanish/specials/635_datos_ciencia/index.shtml
11. Salles A, Bertomeu MA. *Bioethics Latin American perspectives*. Amsterdam (NL): Rodopi; 2002: 9.
12. Gracia D. Hard times, hard choices: founding bioethics today. *Bioethics* 1999; 9: 3-4.
13. García Hamilton JI. *El autoritarismo y la improductividad*. Buenos Aires (AR): Ediciones De Bolsillo; 1991: 190.
14. Perkins H. Cultural differences and ethical issues in the problem of autopsy requests. *Tex Med* 1991; 87(5):72.
15. De Young K, Nelson D. The body hunters: Latin America is ripe for trials and fraud. *The Washington Post* 2000 Dec 21; A:01.
16. *Informe Especial Sobre Ética en la Experimentación con humanos y el Deber del Estado Nacional* [Online]. [citado 2008 Ag 2]; [142 pantallas]. Disponible de: URL:<http://www.defensor.gov.ar/informes/etica.pdf>

17. Juez L. Expediente n 3675[Online]. 2005 Ag 30 [citado 2008 Sep 2]; [280 pantallas]. Disponible de: URL:http://www.cordoba.gov.ar/cordobaciudad/principal2/docs/democracia/salud/Proyecto_de_Decreto_Expte_942681_03__Htal_Infantil.pdf
18. ANMAT inició sumario por un ensayo clínico [Online]. *Diario El Liberal* 2009 En 20 [citado 16 Mar 2009]; Disponible de: URL:http://www.elliberal.com.ar/secciones.php?nombre=home&file=ver&cid_noticia=0901200XM
19. Christakis N. Ethics are local: engaging cross-cultural variation in the ethics for clinical research. *Soc Sci Med* 1992; 35: 1079-91.
20. *Transparency international corruption perceived index 2008*[Online]. 2008 Sep 23 [citado 2009 Mar 17]; Disponible de: URL:http://www.transparency.org/news_room/latest_news/press_releases/2008/2008_09_23_cpi_2008_en
21. Lolas F. *Bioética y antropología médica*. Santiago (CH): Mediterráneo; 2000: 79.
22. Perkins H. Cultural differences and ethical issues in the problem of autopsy requests. *Tex Med* 1991; 87(5): 295-306.

Implementing health research ethics regulations: the Nigerian experience

Clement A. Adebamowo, Aminu A. Yakubu

Health Research in Nigeria

The need to institutionalize Health Research in Nigeria dates back to the early 1970s when the Decree No 1 of 1972 for the establishment of the Medical Research Council of Nigeria (MRCN) was enacted. This decree was later subsumed under the National Science and Technology Development Agency (NSTDA) by virtue of Decree No. 5 in 1977(1). Nigeria is one of a number of developing countries(2) to establish a mechanism for Essential National Health Research (ENHR) which is promoted by the Council on Health Research for Development and supported by the World Health Organization (WHO). Thus ENHR is a concept that promotes the development of locally driven research agenda which seeks to address health related issues in a given country. The establishment of the ENHR was therefore, an attempt to bridge the 10/90 gap and get developing countries to have a voice in setting the international health research agenda(3).

The Federal Ministry of Health, with the department of health planning and research as the secretariat was responsible for implementing ENHR in Nigeria. Over the years however, while research investments were on the increase, the health research system did not keep with the pace as a result of the low priority accorded health research by the Nigerian authorities. The increases in research investments in the last decade from the WHO/ TDR, and other international organisation has since helped reawaken the interest of the government in health research.

The year 2006 can perhaps be said to be one that turned around health research in Nigeria because a number of initiatives that took place that year all aimed at strengthening health research in the country. Key amongst these was the Technical Panel Meeting on ENHR that was held in February 2006(4) and the High Level Ministerial Meeting on Health Research for Development held in March and June of 2006(5). These two initiatives have been of particular significance because they both were locally initiated by the Nigerian Federal Ministry of Health (FMOH) and born out of genuine concern to strengthen the national health research system in the country.

Without a doubt, the efforts of the Knowledge Enterprise and Health Systems Committee, the National Health Research Ethics Committee, the strengthening of the National Health Accounts, and the establishment of an online mechanism (<http://www.nhrd.gov.ng/index.php>) to collate data on health researchers and researches in Nigeria by the department of health planning and research were driven out of this renewed commitment to health research.

The main challenges identified by these several fora including the recent Global Forum on Health Research held in Bamako, Mali(6), included lack of funding, lack of coordination mechanism, weak ethics regulatory infrastructures, lack of training for researchers, absence of health research to policy linkages which were and are still persistent in Nigeria and indeed most of the developing countries.

Health research governance and regulation in Nigeria

Health research in Nigeria is a mandate of the FMOH as clearly described in the National Health Policy of 1988, and the revised 2004 version(7). The Federal Ministries of Education and Science and Development were included in the policy as key stakeholders in health research governance after looking at their support for significant health-related research undertaken under their supervision by universities and other research institutes,

With the department of health planning and research as secretariat, the FMOH has the mandate to develop policies, set national priorities and coordinate health research nationwide. These mandates are yet to be fully realized. Over the years however, health research has remained uncoordinated and often dictated partly by the whims of the researchers, institutions or is largely donor driven(8).

Prior to 2004, there was no organized set of legislations governing health, health research and health care provision. The national health system functioned based, at the time, on provisions of the Constitution of the Federal Republic of Nigeria (FRON) for the right of all Nigerians to quality, affordable, and accessible health care(9). In 2004 however, the FMOH embarked on what was arguably the first strategic reform initiative in the health sector, called the Health Sector Reform Program (HSRP)(10). This initiative sought to revolutionize the way health governance, programming and service delivery from one that is based on ad-hoc systems to one that is based on carefully planned strategies with clear deliverables, targets, and responsibilities. Although this reform program was initially developed as a short term sector strategy, it is now seen to serve rather as a land mark initiative in setting the stage for proper regulation for health and health research in Nigeria.

The HSRP is anchored in seven major strategic thrusts (box 1). The need for an act of parliament that establishes a national health system which delineates responsibilities of the various governments and stakeholders in its operationalization was articulated in thrust one – ‘strengthening the stewardship role of government’. The reform document recognized the “constant and never-ending need to generate new information and develop improved and more effective ways of protecting and promoting health and of reducing diseases”(11). This perhaps justified why health research was rather captured under the thrust three of the reform document – reducing the burden of diseases.

The implementation of this reform program led to the development of a draft national health bill which was ratified by the senate in 2008(12) and is now awaiting presidential assent.

Box 1: Seven Thrusts of the HSRP

- Improve the performance of the stewardship role of the Federal Government in health
- Strengthen the national health system and its management,
- Reduce the disease burden attributable to priority health problems;
- Improve the availability of health resources and their management;
- Improve access to quality health services;
- Promote effective public-private partnership in health;
- Increase consumers' awareness of their health rights as well as their health obligations

Research ethics governance and regulation

Research ethics in Nigeria, like in many African countries, is only recently been given the attention it deserved. This is exemplified by the fact that most developing countries that might have had some ethics review mechanism earlier in place are only recently developing guidelines. In South Africa for example, there has been an ethics committee since 1966(13) but it was after 31 years that the government issued a guideline for their operations and functions(14). Similarly, the oldest ethics committee in Nigeria was established in 1980(15), the National Code for Health Research Ethics was only issued in 2006, 26 years later(16).

Ethics committees in Nigeria have been established over the years largely in university teaching hospitals and a few research institutes and most probably in accordance with United States (US) regulations and the Common Rule. This is probable since this is a requirement for registration of ethics committees with the Office of Human Research Protection (OHRP) of the United States(17). Thus far, the OHRP records that there are 39 ethics committees in Nigeria. However local experience suggests that there indeed might be more as some of these committees have been in existence for the greater part of the last decade then without any local guidance and mechanism for coordination of their activities.

The Failed attempts to establish a national ethics regulatory infrastructure in the early 80's and the history of an unethical trial in 1996(18). However, the pressure from more professionals trained in bioethics gathered momentum and led to a Presidential Directive in 2006 for the strengthening of an ethics regulatory infrastructure for health research. This was considered necessary if Nigeria was to meet its United Nations Millennium Development Goals targets for (mention the target here). Subsequent activities and strengthening led to the reconstitution and strengthening of the National Health Research Ethics Committee (NHREC)(19). Which was to serve as the apex body responsible for providing guidelines and ensuring that all stakeholders in health research in Nigeria adhere to the guidelines. See box 2 for mandates of NHREC.

Box 2 Mandates of NHREC

- Determine guidelines for the functioning of health research ethics committee;
- Register and audit health research ethics committees;
- Set norms and standards for conducting research on humans and animals, including norms and standards for conducting clinical trials;
- Adjudicate in complaints about the functioning of health research ethics committees and hear any complaint by a researcher who believes that he has been discriminated against by a health research ethics committee;
- Refer to the relevant statutory health professional council matters involving the violation or potential violation of an ethical or professional rule by a health care provider;
- Institute such disciplinary action as may be prescribed against any person found to be in violation of any norms and standards, or guidelines, set for the conduct of research under this Act; and
- Advise the Federal Ministry of Health and State Ministries on any ethical issues concerning research.

The National Code of Health Research Ethics

Development process

The need for countries to develop and or adapt international ethics regulations for better local application has been highlighted severally(20,21). This has the advantage of harmonizing the workings of ethics committees and supporting a system of ethics infrastructure. The benefit of adapting international ethics regulation for better local application cannot be over-

emphasized as it has the advantage of harmonizing the workings of ethics committee and supporting a system of ethics infrastructure. Through its technical cooperation agreement with the West African Bioethics Training Program (WAB)(22), the National Health Research Ethics Committee developed the National Code of Health Research Ethics in 2006(23). With WAB in the lead, the Nigerian Code was developed based on review of current research ethics codes especially the CFR 45 Part 46(17); CIOMS(24); Helsinki Declaration (revised)(25); and the ethics guidelines from India (ICMR)(26) and South African(27) among others. The team also considered recent developments in international health research ethics, the Nigerian Constitution and the Federal structure of the country, other relevant laws, the history of research and research ethics in Nigeria.

In order to ensure its successful implementation, the need for ownership of the code by its potential users at an early stage was recognized. Thus, as soon as the first draft of the code was approved by NHREC, a National Workshop of researchers and ethics committee members in University Teaching Hospitals and Research Institutes was instituted(28) to discuss the provisions of the Code with its potential users and obtain their inputs and ownership. Appropriate comments, suggestions and corrections received were incorporated by the NHREC into the code and submitted to the government for adoption as the first domestic legal regulation establishing ethical review of research in Nigeria.

Governance structure

The National Health Research Ethics Committee is largely responsible for the regulation of other institutional ethics committees in the country. Each institution in which research is being conducted is encouraged to establish its own ethics committee, or enter into an agreement with an ethics committee from another institution to serve as its ethics committee of record. Central review by the NHREC is only provided for multi-centre studies and is entirely at the discretion of the researcher. This is seen as an important initiative because it provides the researcher and or sponsor with

choices, to potentially avoid the problems observed with local reviews for multi-centre studies(29).

Enforcement of ethics regulations

The National Code of Health Research Ethics, which is the highest policy making body in health, was approved by the National Council on Health in its 50th Annual Meeting in January 2007(30). The procedure entailed that health policy be reviewed and approved by all commissioners of health for nation-wide implementation(31). While awaiting the passage of the act of law to provide further backing for the Code, it received the Ministerial approval for implementation, as with all other health policy in the country.

The availability of the Code on NHREC's website, and the need for all researchers and members of ethics committees to abide by the code was publicized nationally in the media(32,33) conferences(34) and the 51st National Council on Health meeting, in 2008. The Code requires ethics committees to register with NHREC in line with calls for accreditation of ethics committees(35,36) which was for quality assurance purposes.

This is seen as an important avenue to lure the committees to apply the Code in their practices. The National Agency for Food and Drugs Administration and Control (NAFDAC) is the agency, for example, responsible for regulating clinical trials in Nigeria amongst other mandates(37). Concerned about the ethical aspects of clinical trials and in the bid to fulfill this responsibility, NAFDAC welcomed the establishment of NHREC and its requirement for registration of ethics committees to be essential to ensuring the ethics of clinical trials in Nigeria. The collaboration between these two agencies has thus far, helped in fostering the application of the Code. By this partnership, NAFDAC does not approve any clinical trial that is not approved by either NHREC, or an NHREC registered ethics committee.

Taking registration of ethics Committees as a proxy to adherence to the Nigerian Code of ethics; the fact that only about 14 ethics committees are registered so far,; and compared to the 39 ethics committees registered with OHRP, seem to depict a relatively slow compliance rate. It can be argued however that a number of the ethics committees in the OHRP records are not functional. One reason might be that some ethics committee were only established for short term projects and thus once the project was over, had ceased to function thereby affecting the overall number of functional ethics committees as recorded in the OHRP dataset. Also, a number of ethics committees might have failed to renew their registration status since its expiration. The above are not reasons enough, however, to significantly affect the total number of functional ethics committees. An argument for the slow adherence might likely be a low level of awareness about both the NHREC and the Nigerian Ethics Code since both are relatively recent developments. And perhaps more aggressive awareness of these amongst the ethics committees and researchers may result in increased adherence to the Code.

Of the few registered ethics committees, anecdotal evidence suggests that ethics committees' compliance with the Code in Nigeria differs by their characteristics. Ethics Committees that have been in long existence, those in which the host institution and its researchers have more research activity, and those with greater political support, appear to be more eager to register with NHREC and comply with the National Code than others.

Recognizing the benefits of abiding by the Code, it is pertinent to explore concrete reasons for the slow compliance of the ethics committees with the national code. Experiences from the UK⁽³⁸⁾ and South Africa⁽¹²⁾ have also shown a historic slow adherence to national guidelines by local ethics committees. There is however, limited or no empirical data providing reasons for the slow adherence in these countries. This may also be an important area for further exploration.

The challenges

Legislation

On a global level, the declarative nature of ethics guidelines such as the Nuremberg Code(39), Belmont Principles(40), Helsinki Declaration(25) and CIOMS(24) has been a major limitation for their use to enforce ethical standards through litigation. These guidelines lack the specificity required for legal action(18).

“Domesticating international research ethics guidelines, backing them with legislation, and setting up a national ethics regulatory body are necessary to advance the cause of ethical research in developing countries”(15).

Researchers and ethics committees in Nigeria have considered the development of the National Code a laudable achievement in the right direction for the human research participant protection in the Country(41). However it has been suggested that in order to ensure compliance with the code, a system to sanction non-compliance with the Code needs to be put in place(42), which is more likely by putting efforts to facilitate the speedy approval of the National Health Bill by the legislature.

Vertical Support Systems

The need to strengthen the research participant protection systems in developing countries has been long recognized(43,44). Responses to these calls have been generous over the years by such support for training of ethics committees provided by the NIH Fogarty International Centre(45), EDCTP(46), Bill and Melinda Gates Foundation (through AMANET) (47), among others. Another support is one provided by UNESCO(48), WHO(49), and EDCTP to develop and or strengthen National Ethics Committees. With credit to these initiatives, there are now a significant number of professionals trained in bioethics from countries with national ethics regulatory infrastructures whether referred to as National Bioethics Committees or some other term(50). It is noteworthy however that these

efforts have been undertaken outside a uniform framework that would coordinate and maximize the benefits of these initiatives. As argued by Adebamowo et al.(15), training of professionals without taking into consideration their eventual working environments leads to situations where trainees are unable to put into practice their newly acquired knowledge and skills. Following this observation, a systems approach which includes closer working relationship between the organizations providing support and national authorities was advocated. This was in line with the model for a research ethics systems developed by Hyder et al.(51) two years later. The model recognized the complex interplay between National and or regional Strategy, Institutional commitment, Research ethics review and Investigators' conduct that were necessary to have a functional system which ensured protection of research participants and promoted ethical conduct in research. Thus, bringing together various aspects of this model to promote an effective system is inherently a stewardship function of the health system(51) requiring the National Bioethics Committees should be seen to play leadership position in this regard.

Bringing together professionals trained in bioethics to set a national agenda can be a fairly simple task to accomplish. However, it is through the vertical support systems that a number of 'National Bioethics Committees' is established. Thus, reconciling these committees can be a potentially daunting task to achieve. A careful consideration, therefore, of the elements of the model proposed by Hyder et al.(51) could possibly help mitigate such a development.

Conclusion/recommendations

The Nigerian experience in implementing local regulations has shown the value of collaboration with stakeholders as described in the role that the collaboration with NHREC and NAFDAC has played in getting ethics committees to comply with the national code. The experience has also shown the need to have legislation in place and a systems approach to strengthening national ethics regulatory infrastructures.

Development of modern research programs and participating in internationally funded researchers requires developing countries to have transparent and effective research ethics regulatory infrastructures. “In its absence, attempts to ensure compliance with ethics regulations are likely to remain superficial and falter over time” (15).

While having both National Ethics Committees and local ethics guidelines is important, ensuring adherence to such guidelines require appropriate national legislation, collaboration with researchers, ethics review committees and the international community.

Ethics development programs need to move beyond the mere training of individuals towards a systems approach that takes account of the eventual working environment of their trainees. Programs such as those by UNESCO(48) and EDCTP(46) for developing and or strengthening national ethics regulatory infrastructures should extend their activities to include a closer working relationship with national authorities in order to institutionalize the ethics review process while fully considering what already exists in these countries.

Acknowledgement

We acknowledge the contribution of Esther Ikomi (Mrs) for reviewing an earlier draft of this paper.

This work is supported by NIH Research Grant No. D43 TW007091 to Professor Clement A. Adebamowo of the University of Ibadan, funded by the Fogarty International Center and the National Human Genome Research Institute.

Conflict of Interest: Both Prof. Clement Adebamowo and Aminu Yakubu work for the National Health Research Ethics Committee of Nigeria. Otherwise there are no other conflicts of interest.

References

1. Council on Health Research for Development (COHRED). *Health Research in Nigeria – A Summary*. 2000. Available at <http://www.cohred.org/main/CommonCategories/content/661.pdf> (Accessed May 10 2009)

2. Yvo Nuyens, Charas Suwanwela, and Nancy Johnson COHRED and ENHR: An Update and Look Ahead: In Neufeld V and Johnson N (eds.) *Forging Links for Health Research: Perspectives from the Council on Health Research for Development*, Chapter 8. Canada: International Development Research Centre, IDRC; 2001. Available at http://www.idrc.ca/en/ev-27418-201-1-DO_TOPIC.html (Accessed May 14, 2009)
3. Council on Health Research for Development (COHRED). *Health Research: Essential Link to Equity and Development*. © COHRED. Oxford: Oxford University Press; 1990. Available at <http://www.cohred.org/main/Assests/PDF/Papers/ComReports.pdf> (Accessed May 10 2009)
4. Federal Ministry of Health. *Report and Communique of the Meeting of the Technical Panel on Essential National Health Research (ENHR) and Health Systems Research (HSR) held at the Rock View Hotel Abuja 14 – 16 February 2006 in Collaboration with UNICEF and COHRED*. Federal Ministry of Health, Abuja, Nigeria 2006 (*unpublished*).
5. High Level Ministerial Meeting on Health Research for Disease Control and Development Report of the Technical Sessions and Ministerial Meetings, Accra, Ghana. June 15-17, 2006. Available at http://www.cohred.org/Assests/PDF/Health_Research_meeting_Communique.pdf (Accessed May 10, 2009)
6. Global Ministerial Forum on Research for Health Bamako Mali, 17-19 November 2008: Communique. Available at http://w2.globalforumhealth.org/en/content/download/1404/11112/file/Bamako_Communique_v5.pdf (Accessed May 10, 2009)
7. Federal Ministry of Health. *Revised National Health Policy 2004*. Abuja, Nigeria: FMOH; 2004.
8. Nigeria. *Country Position Paper on Health Research Prepared by the Federal Ministry of Health*. Abuja: June 2006 (*unpublished*).
9. International Center for Nigerian Law. *Constitution of the Federal Republic of Nigeria 1999*. Available at <http://www.nigeria-law.org/ConstitutionOfTheFederalRepublicOfNigeria.htm> (Accessed May 10, 2009)
10. Federal Ministry of Health. *Health Sector Reform Programme (2004-2007)*. Abuja Nigeria: FMOH; 2004.
11. The10/90 Report on Health Research 2003-2004. *Global Forum for Health* 2006.

12. Federal Republic of Nigeria. *Draft National Health Bill 2008*. Senate Approved.
13. Moodley K, Myer L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy. *BMC Medical Ethics* 2007; 8:1.
14. Department of Health. *Guidelines for Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa*. Pretoria. DOH; 2000.
15. Falusi A, Olopade O, Olopade C. Establishment of a Standing Ethics/ Institutional Review Board in a Nigerian University: A Blueprint for Developing Countries. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2007; 21-30.
16. Adebamowo CA, Mafe M, Yakubu AA, Adekeye JM, Jiya JY. Developing Ethical Oversight of Research in Developing Countries: Case Study of Nigeria. *Harvard Health Policy Review* 2007; 8(1).
17. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30: 68-72.
18. U.S. Department of Health & Human Services. *Code of Federal Regulations*. Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> (Accessed May 10, 2009)
19. Abdullahi V. Pfizer Inc. In: S.D.N.Y; 2005.106; 2007. *Harvard Health Policy Review International*.
20. Chima S C, Regulation of biomedical research in Africa. *BMJ* 2006; 332; 848-851.
21. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries 2002. *Nuffield Council on Bioethics* 2002.
22. <http://www.westafricanbioethics.net>. 2007. (Accessed 11 April, 2007)
23. Federal Ministry of Health, National Health Research Ethics Committee. *National Code for Health Research Ethics 2007*. Available at http://www.nhrec.net/nhrec/NCHRE_Aug%2007.pdf. (Accessed May 10, 2009)
24. CIOMS. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: CIOMS; 2002.
25. World Medical Association. *Declaration of Helsinki* (2008 Revised Edition). Available at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (Accessed May 10, 2009)

26. Indian Council of Medical Research. *Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants*. New Delhi: Indian Council Of Medical Research; 2006. Available at http://www.icmr.nic.in.ezproxy.welch.jhmi.edu/ethical_guidelines.pdf (Accessed May 10, 2009)
27. Department of Health. *Ethics in Health Research: Principles, Structures and Processes*. Pretoria: 2004. Available at <http://www.doh.gov.za/docs/factsheets/guidelines/ethnics/index.html> (Accessed May 10, 2009)
28. <http://www.nhrec.net/nhrec/news.html#meeting> (Accessed April 12, 2009)
29. While AE. Ethics Committees: Impediments to research or guardians of ethical standards. *BMJ* 1995; 311: 661.
30. FMoH. *Proceedings of the 50th National Council on Health Meeting, Sheraton Hotel and Towers*. Abuja, Nigeria: Federal Ministry of Health; 2006.
31. FMoH. *Revised National Health Policy. Federal Ministry of Health*. Abuja Nigeria: 2004.
32. Daily Trust Advertorial. *National Health Research Ethics Committee*. December 5, 2006. *Press Daily Trust Newspapers*, HQ Abuja.
33. Punch Advertorial. *National Health Research Ethics Committee*. December 5, 2006. *The Punch Newspaper* 2006
34. National Agency for the Control of HIV/AIDS. Presentation on the National Code of Health Research Ethics. *Nigeria HIV/AIDS Summit 2007*. NACA 2007
35. Emanuel EJ. et al. Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals. *Ann Intern Med* 2004; 141: 282-291.
36. Holt H. Expanding human research oversight. *Kennedy Inst Ethics* 2002; 12, 215.
37. National Agency for Food and Drugs Administration and Control (NAFDAC). *Draft National Guidelines for Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials in Nigeria*. Nigeria.
38. Ahmed AH, Nicholson KG. Delays and diversity in the practice of local research ethics committees. *J Med Ethics* 1996; 22; 263-266.
39. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
40. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles*

and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. EEUU: Department of Health, Education and Welfare; April 18, 1979. Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

41. Anya I, Raine R. Strengthening clinical and research ethics in Nigeria: an agenda for change. *Lancet* 2008; 372: 1594-1597.
42. Experts examine role of ethics in medical research. *Vanguard News*. Available at <http://www.vanguardngr.com/content/view/18804/79/> Accessed April 12, 2009
43. Kass N, Dawson L, Loyo-Berrios NI. Ethical Oversight of Research in Developing Countries. *IRB: Ethics and Human Research* 2003; 25(2):1-10.
44. Nyika A, Kilama W, Tangwa GB, Chilengi R, Tindana P. Capacity building of ethics review committees across Africa based on the results of a comprehensive needs assessment survey. *Developing World Bioethics* 2008; 1471-8847.
45. http://www.fic.nih.gov/programs/training_grants/bioethics/index.htm (Accessed 11 April, 2007)
46. <http://www.edctp.org>. (Accessed 11 April, 2007)
47. African Malaria Network Trust (AMANET) <http://www.amanet-trust.org/ext/profile.htm> (Accessed May 10, 2009)
48. UNESCO. *Bioethics Committees at work*. Paris: UNESCO; 2005.
49. World Health Organization. *Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER): terms of reference and strategic plan*. Geneva: 2002.
50. Kirigia JM, Wambebe C, Baba-Moussa A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Medical Ethics* 2005; 6: 10.
51. Hyder AA, Dawson L, Bachani AM, Lavery JV. Moving from research ethics review to research ethics systems in low-income and middle-income countries. *Lancet* 2009; 373: 862-865.



Dual-use dilemmas, national regulations and ethics

Michael J. Selgelid

The Multiple Uses of 'Dual Use'

Given all the recent debate about "dual-use" science and technology, it is important to note that there are multiple uses of the expression 'dual use'. The expression was originally/traditionally used in a non-normative way to refer to technologies that could be used for both military and civilian purposes. Conceived in this way, dual-use technologies might sometimes be considered a good thing by policy makers—i.e., a way of killing two birds with one stone by pursuing a particular path of scientific/technological development. However, such technologies could give cause for concern in the context of trade—i.e., policy makers would be worried about exporting dual-use technologies to (not so friendly) countries their own country would not want to ship weapons to.

Today the expression 'dual use' is most often used in a normative manner to refer to technologies that can be used for both good purposes and bad purposes—where the bad purpose is one which involves the making or use of weapons—and weapons of mass destruction in particular.

A third use of the expression 'dual use' would be to refer to a technology that could be used for good purposes and bad purposes—where the bad purposes do not necessarily involve weapons at all. In this sense, we might think of human reproductive cloning or human enhancement as dual-use technologies if there are both good and bad purposes for which such technologies might be employed. One might think that human reproductive

cloning as a means of fertility treatment, for example, would be a good use of human reproductive cloning; and that human reproductive cloning for the purposes of vanity or creating a designer baby, on the other hand, would be bad uses.

Biological Weapons of Mass Destruction

In what follows, I will employ the second definition, which falls at the intersection of the first and third definitions, of ‘dual use’ described above –because this is the sense in which it is used in most contemporary debates about the dual-use dilemma in the life sciences. The dual-use dilemma is especially salient in the life sciences at present because recent advances in the life sciences and biotechnology and/or genetic engineering give rise to unprecedented means for the making of biological weapons of mass destruction. According to the CIA, for example, recent advances in biotechnology enable to production of “biological agents ... worse than any disease known to man” (1). The situation of the life sciences at present is thus similar to that of nuclear physics early in the twentieth century when key discoveries that enabled production of the first atomic weapons were made.

There are numerous reasons why the dual-use dilemma has been a centre of controversy in recent years. One reason is that the events of 11 September 2001 and the anthrax attacks that followed in the United States drew increased attention to dangers of bioterrorism. Another reason is that a number of recent experiments have highlighted dangers associated with recent rapid growth in the life sciences. In one experiment, Australian scientists used genetic engineering techniques to insert the IL-4 (interleukin) gene into the mousepox virus. Their hope was that the altered virus might lead to mouse infertility and thus serve as an infectious contraceptive that would effectively control mouse plagues (which are a serious pest problem) in Australia. To their surprise they found that the altered virus killed both mice that were naturally resistant to, and mice that had been vaccinated against, ordinary mousepox. They published these findings, along with description of materials and methods, in the *Journal of Virology* in

2001(2). Critics complained that this study should not have been published because it potentially provided a recipe for bioterrorists to produce vaccine-resistant smallpox. This would be a serious danger because smallpox was one of the worst diseases in human history. Because there is no effective treatment for smallpox, vaccine is our only defence against it.

In a second study, American scientists artificially synthesized a “live” polio virus from scratch. Following the RNA polio genome, which is published on the Internet, they bought corresponding DNA sequences via mail order. After thus reconstructing a DNA template corresponding to the polio genome, the addition of protein (in “cell juice”) resulted in a polio virus that paralysed and killed mice. They published this finding, along with description of material and methods, in *Science* in 2002(3). This led to controversy similar to that associated with publication of the mousepox study. In this case the concern was that the same method used to synthesize polio might enable synthesize of pathogens with biological weapons potential that bioterrorists would not otherwise have easy access to. Of particular concern is that a similar technique might enable artificial production of smallpox or Ebola.

In a third study, American scientists used similar techniques to reconstruct the Spanish Flu virus that killed somewhere between 20 and 100 million people in 1918-19(4). While this publication may facilitate development of new treatments or vaccines against pandemic influenza, critics complained that (like the other two studies described above), it might enable bioterrorists to make and unleash the virus responsible for one of the worst pandemics in human history.

The dual-use dilemma in the life sciences arises because it is often the case that the very same research that might have great benefits for humanity, via the promotion of medicine for example, can also have implications for biological weapons making. In each of the studies above, the scientists and editors were aware of the dangers appealed to by critics; but they believed that the benefits of publishing these studies outweighed the risks. The po-

tential scientific/medical benefits of the 1918 influenza reconstruction will be substantial if study of the reconstructed virus will, in fact, facilitate development of new protective measures against pandemic influenza. In the case of the mousepox and polio studies it was suggested that publication was important to alert the scientific community to the importance of developing protections against the new dangers revealed by these studies. Dual-use science and technology presents a dilemma precisely because we want to avail ourselves of the benefits while avoiding the potential harms associated with such science and technology. Whether or not the risks of publication outweighed the benefits in the case of these three studies, we can presumably imagine cases where a discovery is so dangerous that it should not be published. If scientists (perhaps accidentally) discovered an easy way to make a pathogen as deadly and untreatable as smallpox, for example, it would be ill-advised to make the method for doing so public knowledge. Modelling has shown that a smallpox attack could cause the devastation of a nuclear attack, partly because worldwide immunity is low given that routine vaccination against smallpox ended when eradication was declared in 1980.

The dual use phenomenon raises ethical issues for various actors at various levels of decision and policy making:

- i) *Individual Scientists*, for example, must take the ethical implications of dual-use research into account when choosing research topics/activities and/or making decisions regarding dissemination of research findings (insofar as they are at liberty to do so). They may have ethical obligations to increase their own awareness of the dual use implications of their work; to comply with legitimate research ethics guidelines, professional codes of conduct and/or governmental research oversight processes. They may have obligations regarding whistle-blowing and playing a (e.g., advocacy) role in science governance politics.
- ii) *Educational and Research Institutions* must (insofar as they are at liberty) consider how to monitor dual-use research taking place therein and/or what to provide and/or require in the way of relevant education. They must decide what research to encourage/support and/or discourage (or prohibit) within their confines.

- iii) *Scientific communities and/or organisations* are, *inter alia*, faced with decisions about what (if anything) to say about dual-use research in professional codes of conduct, which may or may not have a (quasi) legal and/or regulatory status.
- iv) *Science publishers* are faced with decisions about whether or not and/or how to screen papers with dual use implications of concern.
- v) *National governments* must consider what, if any, regulations regarding dual-use research should be imposed by law and/or what role governmental institutions should play in the monitoring/control of dual-use research. Governments are additionally faced with decisions about what research to fund and/or conduct under their own auspices.
- vi) *International organizations* must consider more global mechanisms for governing dual-use research and the role to be played by treaties and/or guidelines issued by WHO and other UN bodies; and NGOs, etc.

There might be interactions between these various levels. International organizations, for example, could advise governments to require that individual scientists are educated about the dual-use dilemma and/or that they follow institutional procedures for monitoring such research outlined in professional codes of conduct. New codes of conduct might call on researchers to reflect upon the dual-use nature of their research and to bring identified dual-use dangers to the attention of the relevant review board for review –and national governments might require scientists to do what such codes say.

Given the ultimate aim to avoid the malevolent use of dual-use technologies, it is important to recognize various stages in the “dual use pipeline” where preventative activities might take place –or where regulations might operate.

First, there is the conduct of research that leads to dual-use discoveries. One way to prevent malevolent use is thus to prevent the most worrisome

dual-use experiments from taking place to begin with. Many believe that Institutional Biosafety Committees (IBCs) should start screening research proposals for dual-use dangers and establish procedures for vetting/prohibiting those experiments which pose the greatest dual-use dangers.

A second way to prevent malevolent use of dual-use discoveries would be to prevent dissemination of such discoveries after they are made—i.e. by not publishing them oneself (self-censorship), or by stopping others from publishing them (censorship).

A third way to prevent malevolent use of dual-use science would be to prevent malevolent use itself—e.g., by limiting who has access to technologies and materials such as “select agents” (which are pathogens, like plague or anthrax, that could be used for both legitimate research and weapons purposes), requiring licensing of those using such technologies/materials, registration of relevant equipment, and so forth.

A fourth way would be to strengthen the Biological and Toxin Weapons convention via the addition of verification methods. This would help prevent state actors, at least, from using legitimate science for the promotion of offensive biological weapons programs.

National Regulations

Given the importance of academic freedom and scientific autonomy, many in the science community are worried that concerns about dual-use technology will lead to too much governmental oversight and control over science—and that this would be counterproductive. Regarding the question of publication of dual-use discoveries, for example, the US National Research Council recommends reliance on voluntary governance of the scientific community rather than governmental control/regulation over what gets published in science(5).

There are good reasons for being concerned about too much governmental regulation of science and censorship of science publications in par-

ticular. It is widely accepted that regulation of dual-use research should aim to strike a balance between the promotion of science/medicine, on the one hand, and the protection of security, on the other. To strike such a balance, regulatory decision makers must have adequate experience to assess the extent to which both kinds of values are at stake, and we would want decision makers that are not biased towards either one of these two kinds of values in particular. The scientific community is right to be wary about governmental censorship. Given what they do for a living, it is not unlikely that bureaucrats and security experts would be biased in favor of security values over scientific values. There is also reason to doubt that governmental decision makers will always have sufficient expertise to judge the scientific importance of publishing studies they might want to censor. An additional worry about the censorship of science by government is that this could be one more step down the path of liberty infringement in the name of “the war on terrorism” –and that governmental censorship may threaten freedom of speech more generally.

It is questionable, however, whether reliance on voluntary self-governance of the scientific community in matters of censorship is advisable. Because scientists generally lack training in security studies, they will often lack expertise required for assessment of the security risks of publication in any given case. This point is especially well illustrated by the mousepox experiment. Assessing the security risks of the mousepox publication requires knowledge about the likely proliferation of the smallpox virus (e.g., from alleged former Soviet bioweapons stockpiles) because would-be bioterrorists would need to have access to the smallpox virus in order to apply the mousepox genetic engineering technique to it (if their aim is to produce vaccine resistant smallpox). Detailed information about the likelihood of smallpox proliferation, however, is classified information held by intelligence and security experts (if anyone). In the case of the mousepox study, scientists (lacking security clearance) are systematically denied access to information essential to assessment of the security risks of the relevant publication(6).

A second reason for doubting the advisability of voluntary self-governance of scientists in matters of censorship is that conflicts of interest arise insofar as publication is crucially important for career advancement in science. A final reason is that the dual-use dilemma potentially involves conflict between the promotion of security and the progress of science. In cases where publication of scientifically important dual-use research conflicts with security, neither the goal to promote security nor the goal to advance science should be given (absolute) priority over the other. Both scientific progress and security matter; in cases of conflict a balance should be struck between the two. Given what they do for a living, however, it is not unlikely that the values of scientists will be biased in favor of science over security.

If this analysis is correct then it might be a mistake to either rely on voluntary governance of the scientific community or on regulation by government. A better solution might be the establishment of an (independent) regulatory authority comprised of a mixed panel of science, security, and ethics experts –and both governmental and civilian members(6,7).

Though I have here proposed a potential domestic solution to problems of governance, the dangers of dual-use research are global in nature –and so an international solution is clearly needed. One possibility is that an international treaty requires that systems along the lines of that described above are implemented within signatory states and/or that an international panel along the lines of that described above is established to oversee dual-use science within signatory states. It is apt that the WHO plays a leading role addressing the dual-use dilemma from an international perspective; and the establishment of a Scientific Working Group on Life Science Research and Global Health Security is a promising start.

Ethics

To the extent that important –and conflicting– values are at stake, the dual-use dilemma is inherently ethical in nature(7). It is noteworthy,

however, that the vast majority of debate about the dual-use dilemma has primarily involved science and security experts rather than ethicists. This is ironic given that bioethicists have had so much to say about both research ethics and ethical, legal and social implications of genetics. Research ethics has mainly focused on the treatment of human and animal subjects; and research ethicists have had relatively little to say about the importance of reflecting upon the social consequences of research when choosing what projects to engage in or when making publication decisions. An enormous amount has been written about ethical, legal, and social implications of the revolution in genetic science. But most of the focus has been on things like genetic testing, genetic discrimination by employers and insurance companies, selective reproduction, cloning, genetic enhancement, patenting of genetic sequences, and DNA fingerprinting. Until very recently(8), literature (authored by ethicists) on the ethical implications of genetics has said virtually nothing about the implications of genetics with regard to biological weapons making. If the above claim of the CIA is correct, however, the implications for biological weapons making may turn out to be the most serious (ethical) consequence of the revolution in genetic science and technology.

It is imperative, therefore, that ethicists play a larger role in contemporary debates about the dual-use dilemma in the life sciences. One reason this is important is that there are various areas of ethico-philosophical discourse which would undoubtedly be fruitful for further thinking about the dual-use dilemma. There are obvious ways, for example, in which the dual-use dilemma raises issues similar to those discussed in debates about the doctrine of double effect(9) and the precautionary principle. Whether or not the doctrine of double effect or the precautionary principle are plausible or correct, the discourse surrounding them would surely shed light on the ethics of dual-use research. Rational decision theory and discourse about “acts and omissions” likewise address issues relevant to the dual-use problematic. The point is that a long, rich history of ethical debate in these and other areas might fruitfully be brought to bear on the enormously

important topic of dual-use research if those with expertise in these and other areas of ethics only applied their minds to it. In the way of rigorous ethical analysis of the dual-use dilemma, to date, it is safe to say that only the surface has been scratched.

References

1. Central Intelligence Agency. *The darker bioweapons future* [report on the internet]. 3 November 2003. Available from: <http://www.fas.org/irp/cia/product/bw1103.pdf>.
2. Jackson RJ, Ramsay AJ, Christensen CD, Beaton S, Hall DF, Ramshaw IA. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of Virology* 2001; 75(3): 1205-1210.
3. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. *Science* 2002; 297: 1016-1018.
4. Tumpey TM, Basler CF, Aguilar PV, Zeng H, Solorzano A, Swayne DE, Cox NJ, Katz JM, Taubenberger JK, Palese P, Garcia-Sastre A. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish Influenza pandemic virus. *Science* 2005; 310: 77-80.
5. National Research Council. *Biotechnology research in an age of terrorism*. Washington, DC: National Academies Press; 2004.
6. Selgelid MJ. A tale of two studies: Ethics, bioterrorism, and the censorship of science. *Hastings Center Report* 2007; 37: 35-43.
7. Miller S, Selgelid MJ. Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences. *Science and Engineering Ethics* 2007; 13: 523-580.
8. Dando M. Bioethicists enter the dual-use debate. *Bulletin of the Atomic Scientists* 20 April 2009. Available from: <http://www.thebulletin.org/web-edition/columnists/malcolm-dando/bioethicists-enter-the-dual-use-debate>
9. Briggles A. Double effect and dual use. In Mitcham C, (editor). *Encyclopedia of science, technology and ethics*, volume 2. Farmington Hills, MI: Macmillan Reference; 2005: 543-546.

Ética y regulaciones en la práctica clínica

Gabriel d'Empaire, María Eugenia F. de d'Empaire

Introducción

Los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología han planteado una nueva realidad en el mundo actual. Nuevas técnicas de reproducción asistida, métodos de soporte vital que permiten prolongar la vida de muchos enfermos, complejos protocolos de investigación en seres humanos, técnicas para la manipulación del genoma, trasplantes de órganos, entre otros, son parte de esta realidad que, si bien ha traído importantes beneficios a la humanidad, ha planteado también importantes problemas que afectan la vida del ser humano, el medio ambiente y hasta pudieran poner en riesgo a las nuevas generaciones. La importancia y complejidad de los cambios ocurridos han motivado una profunda reflexión moral, producto de la cual han surgido, a lo largo de las últimas décadas, diferentes regulaciones internacionales, regionales y nacionales, que constituyen el marco normativo que hoy rige la salud y la investigación: mínimos éticos como respuesta a los problemas morales planteados por estos adelantos.

Como establece Diego Gracia(1): “El Derecho no surge de sí mismo, sino que parte de algo que es previo a él mismo, y ese algo es la ética (...) La función de éste no es otra que la de formular de modo preciso y público los principios que deben regir la convivencia de los ciudadanos. Son dos espacios distintos, cada uno con sus objetivos y dotados de su propia especificidad”. Ante una nueva realidad ética surge la norma. Una vez lograda, corresponde nuevamente a la ética promover modelos responsables de actuación, orientados a reforzar los valores individuales y sociales. Con el paso del tiempo aparecen nuevas realidades que plantean nuevas deli-

beraciones éticas, de las cuales surgen nuevos mínimos que se positivizan en regulaciones legales adaptadas a las necesidades de la sociedad. Si no se completa este ciclo, las normas resultan ilegítimas o, en el mejor de los casos, insuficientes.

Nos proponemos exponer, en primer lugar, la importancia de la reflexión ética y el desarrollo de principios y valores en el diseño y aplicación práctica de las regulaciones en investigación clínica y en salud. En segundo, plantear algunos ejemplos de problemas que aún persisten en la investigación y en la práctica clínica, a pesar de las regulaciones existentes. Finalmente, analizaremos la necesidad de insistir en la educación y desarrollo de valores más allá de la norma, como vía indispensable para enfrentar los problemas que hoy plantean el desarrollo y aplicación de la biotecnología en el campo de la salud.

Regulaciones y problemas en la investigación clínica

Las violaciones a la dignidad y derechos de las personas en numerosos ensayos clínicos realizados durante las últimas décadas, claramente documentadas; la vulnerabilidad de los seres humanos ante la investigación científica; los problemas relacionados con el diseño, justificación y objetivos de los estudios; el derecho de las personas a recibir información adecuada así como a decidir si participan o no en los ensayos clínicos; los problemas relacionados con el uso del placebo; la investigación en niños y embarazadas, en fetos y en embriones; las fuentes y formas de financiamiento de los ensayos clínicos, entre muchos otros problemas, han hecho que la investigación se haya transformado en una fuente permanente de dilemas y un área de reflexión constante para la bioética.

De la reflexión y la deliberación sobre estos problemas han surgido diferentes códigos, declaraciones y legislaciones que, a lo largo de las últimas décadas, han establecido todo un cuerpo normativo para la regulación de la investigación en seres humanos. Estas regulaciones han estado orientadas principalmente a la protección de los sujetos participantes en estudios

científicos, así como a la justificación para la realización de muchos de ellos. Entre las más relevantes pudiéramos enumerar: el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Buenas Prácticas Clínicas, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS), la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de los Seres Humanos en Relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Cada una de ellas surgió como respuesta a realidades históricas, éticas y sociales que en un momento determinado requirieron el establecimiento de nuevas normas. El Código de Nuremberg (1947) recogió los aspectos más importantes de los juicios donde se condenaron las atrocidades cometidas en estudios experimentales realizados en los campos nazis durante la Segunda Guerra Mundial y, por tanto, se orientó básicamente hacia la protección de los sujetos de investigación. La Declaración de Helsinki (1964) –revisada en seis oportunidades, la última en octubre de 2008– surgió ante la necesidad de adaptar estos principios a la investigación médica e introdujo nuevos conceptos relacionados con el riesgo-beneficio, la exigencia de que el consentimiento fuese informado y la necesidad de que los estudios fuesen aprobados por comités independientes. El Informe Belmont (1974), elaborado por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de los Sujetos Humanos Participantes en Investigación Biomédica y del Comportamiento, surgió ante nuevas violaciones a la dignidad y derechos humanos, como los ocurridos en los estudios de Willowbrook y Tuskegee. Este informe estableció los principios de respeto a las personas, beneficencia y equidad que luego dieron origen a los cuatro principios clásicos de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

En 1982 aparecieron las pautas de CIOMS (*Council for International Organization of Medical Sciences*), publicadas luego en 1993 y en 2002, ante la

necesidad de adaptar y facilitar la aplicación de la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo. Más adelante, las normas de Buena Práctica Clínica plantearon estándares éticos y científicos para el diseño, realización y reporte de los estudios en seres humanos, desarrollando una amplia revisión de los diferentes aspectos que deben considerarse en un ensayo clínico.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano, aprobada por la UNESCO en 1997 y ratificada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la UNESCO en 2003, surgieron ante la necesidad de regular la investigación genética y la manipulación de datos genéticos respectivamente. Finalmente la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, aprobada por la Asamblea General de esta organización en 2005, ratificó, desde una instancia institucional de mayor jerarquía internacional, principios reconocidos en las declaraciones anteriores, a la vez que introdujo recomendaciones sobre nuevos aspectos, entre ellos, vulnerabilidad humana, solidaridad, cooperación, aprovechamiento de los beneficios, privacidad, confidencialidad, no discriminación ni estigmatización, protección de las generaciones futuras y del medio ambiente, estableciendo su conexión con los derechos humanos.

Estos códigos y declaraciones, junto con muchos otros, representan más de 60 años de evolución normativa. A partir de este marco de referencia se han derivado las diferentes legislaciones de los estados, con lo cual se busca garantizar, en buena parte, el respeto a los principios allí establecidos.

Sin embargo, sin dejar de reconocer su aporte, aún persisten graves problemas en la práctica de los ensayos clínicos, tanto en términos de la revisión ética y de diseño metodológico, como en el manejo, presentación y publicación de los resultados experimentales, lo cual se traduce en serias dificultades a la hora de intentar una adecuada y veraz interpretación de la información aportada por estos estudios para su aplicación clínica.

A continuación enumeraremos algunos ejemplos:

No hay clara comprensión de la importancia de los principios establecidos en estas declaraciones

Si bien las normativas existentes y la presión internacional para su aplicación han logrado mejorar el cumplimiento de los principios establecidos en las regulaciones, tanto que en la actualidad resulta casi imposible realizar o participar en los grandes *trials* sin cumplir con los requisitos éticos de la investigación, en un porcentaje importante de estudios el cumplimiento de los requisitos éticos por parte de investigadores y de algunos entes de la industria farmacéutica es visto básicamente como un procedimiento defensivo y no como el respeto a un derecho del sujeto de investigación.

Muchos investigadores desconocen estas normativas, y, más grave aún, con frecuencia desconocen el origen, la fundamentación y la importancia de los principios y regulaciones que rigen hoy la investigación clínica. Para muchos de ellos siguen siendo engorrosos trámites burocráticos que sólo vienen a entorpecer el desarrollo del estudio. La evaluación de los protocolos por parte de los comités de ética es vista como un mero trámite formal para lograr su aprobación. Al menos en los países en desarrollo, la presentación de protocolos ante los comités de ética se delega con frecuencia en personal sin entrenamiento adecuado, el cual muchas veces se limita a la búsqueda de la aprobación recurriendo a argumentaciones engañosas que tienden a confundir a los miembros del comité, quienes, a su vez, con cierta frecuencia, carecen de la formación necesaria para la adecuada interpretación de las normas existentes.

En la práctica, la falta de comprensión de la verdadera esencia de los principios plasmados en las regulaciones afecta la evaluación de los protocolos por parte de los comités de ética, así como el cumplimiento de aspectos fundamentales durante su desarrollo, entre ellos la adecuada utilización del consentimiento informado.

Manipulación de las estadísticas

A veces se manipula la estadística utilizada en los ensayos clínicos con la finalidad de lograr que los resultados obtenidos luzcan más efectivos de lo que en realidad fueron. Un ejemplo es la publicación de resultados expresados como reducción de riesgo relativo en lugar de como reducción de riesgo absoluto, con la finalidad de mostrar una cifra más atractiva. La reducción de riesgo relativo termina siendo un porcentaje de otro porcentaje y no refleja claramente el número de pacientes beneficiados o afectados por la droga experimental. La manipulación de estas cifras para transformar pequeñas diferencias entre la droga en estudio y el control en cifras que luzcan mucho más relevantes desde el punto de vista clínico resulta en cierta forma un engaño, especialmente para quienes no tienen un claro conocimiento de la estadística, que dicho sea de paso es la mayoría de los médicos que manejan esta información.

De la misma forma, en muchos *mega-trials* que hoy son guías de tratamiento, no se deja claro que las drogas utilizadas muchas veces no resultan útiles en un elevado porcentaje de pacientes tratados y que, aun cuando los resultados sean estadísticamente significativos, la efectividad del tratamiento estudiado se limitó a la minoría de los casos(2). Si bien no sabemos en cuáles pacientes será efectiva la droga y en cuáles no, esta información es muy relevante para tomar decisiones en pacientes con alto riesgo de efectos adversos.

En otras ocasiones, la información detallada sobre importantes aspectos metodológicos necesarios para la adecuada interpretación del estudio –por ejemplo, la intención de tratar, análisis de los pacientes excluidos, el denominado “número necesario de tratar” (NNT)– es omitida en las publicaciones. Importantes ensayos clínicos dirigidos a evaluar tratamientos para una misma patología muestran resultados opuestos debido a utilización indebida de las estadísticas, manejo inadecuado de los criterios de selección, fallas metodológicas en la comparación de estudios en los metaanálisis, diferencias en las características de los pacientes(3), etc. Estos errores

metodológicos, al igual que la manipulación de los resultados, repercute negativamente en la adecuada aplicación clínica de la información obtenida en estos estudios.

Conflictos de interés

A veces la información publicada o transmitida por otras vías está sesgada por conflictos de interés. La industria farmacéutica invierte anualmente enormes cantidades de dinero en mercadeo médico. Por ejemplo, en 2000 gastó 15,7 billones de dólares, de los cuales el 84% estuvo dirigido a comercialización en la profesión médica(4). A esto hay que agregar las constantes, sutiles y a veces no tan sutiles presiones a las que el médico se ve sometido diariamente por esta industria y que en ocasiones distorsionan la información(5). Al médico clínico le resulta imposible saber hasta qué punto los resultados de los estudios clínicos que consulta están o no influenciados por estos conflictos de interés.

Sesgos en información publicada

A pesar de que existen normas que establecen las responsabilidades éticas de editores e investigadores, diferentes estudios han demostrado sesgos en la información que se publica en las revistas científicas. Estos sesgos ocurren en varios niveles, uno de los más importantes es una clara tendencia a que se publiquen artículos con resultados positivos y no se publiquen, o se publiquen menos, los estudios clínicos con resultados negativos(6). Uno de los últimos reportes de este tipo de problemas, dado a conocer en enero de 2008, analiza 37 estudios presentados para evaluación ante la FDA de los Estados Unidos. El seguimiento de esos artículos demostró que el 97% de los estudios que reportaron resultados positivos, favorables para las drogas estudiadas, fueron publicados, pero la mayoría de los que reportaron resultados negativos no fueron publicados o se publicaron con resultados positivos(7), lo cual representa un importante sesgo en la información que reciben los médicos.

Países en desarrollo

Los ejemplos antes expuestos se refieren a problemas que, entre muchos otros, ocurren principalmente en países desarrollados, en los cuales existen mayores regulaciones y éstas tienden a cumplirse. Si dirigimos la atención a los países en desarrollo, encontraremos que no todos los centros donde se realiza investigación tienen comités de ética para la investigación y, cuando éstos existen, con frecuencia no cuentan con ambientes físicos adecuados para su funcionamiento, ni para archivar en forma adecuada y confidencial los protocolos; no están adecuadamente constituidos y sus integrantes no tienen formación en temas de bioética de la investigación(8), incumpléndose de esta manera aspectos fundamentales de las regulaciones existentes.

Estos son sólo ejemplos de situaciones que se siguen presentando en el campo de la investigación clínica, las revisiones éticas, la publicación de los resultados y su aplicación en la práctica clínica. Muchos de estos problemas ocurren por violación de pautas existentes, mientras que otras veces no existen normativas o las mismas no están claras. De su análisis se desprende que, a pesar de los avances obtenidos en las últimas décadas, estamos lejos de resolver problemas fundamentales relacionados con el respeto a los derechos de los sujetos de investigación, la transparencia y veracidad de la información científica y los conflictos de interés. Luego del largo trayecto, no hay dudas que debemos preguntarnos: ¿por qué? ¿Qué ha fallado?

Regulaciones en salud

De igual forma, en el ámbito de la salud y la atención médica han surgido regulaciones específicas orientadas a garantizar el derecho a la salud y a la atención médica, a preservar los derechos de los enfermos y a normar los diferentes aspectos relacionados con la prestación de salud. Estas regulaciones, al igual que en el campo de la investigación científica, han surgido como respuesta a diferentes realidades y necesidades.

Por ejemplo, a partir del marco normativo establecido por la Declaración de los Derechos Humanos de 1948, pasando luego por los pactos sobre los Derechos Civiles y Políticos y de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptados en 1966, la Declaración de Alma Ata y la Convención de Oviedo, hasta llegar a la más reciente: la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, por sólo nombrar algunas de las más importantes, se ha venido ratificando el derecho a la salud y la atención médica.

A la vez, producto del surgimiento de nuevas realidades, se han incorporado importantes cambios, entre los cuales podemos citar: la incorporación del concepto de calidad de la atención médica, la obligatoriedad del consentimiento informado, la progresión de los derechos de los enfermos, la regulación de las técnicas de manipulación genética y la inclusión de aspectos novedosos relacionados con la vulnerabilidad humana, la integridad del ser humano, la privacidad, la confidencialidad, la no discriminación ni estigmatización, el respeto de la diversidad cultural, solidaridad, cooperación, aprovechamiento de los beneficios, protección de las generaciones futuras y del medio ambiente.

Al igual que en la investigación científica, este marco normativo internacional ha servido de referencia para buena parte de las diferentes legislaciones regionales y locales en salud, las que han debido también adaptarse progresivamente a estas nuevas realidades.

Nuevamente, si contrastamos este progreso normativo con la realidad social y médica que enfrentamos, tendremos que aceptar con humildad que aún estamos muy lejos de su cumplimiento cabal, y todavía más de la realidad que pudiésemos desear.

Vale la pena enumerar entonces algunos ejemplos de la literatura que ilustran importantes fallas en la práctica clínica actual. Los expondremos en tres áreas fundamentales, claramente establecidas en las regulaciones vigentes: atención médica de calidad, respeto a la autonomía del enfermo y problemas de equidad en la atención médica.

De la investigación a la práctica clínica

Uno de los aspectos más llamativos y hasta difíciles de explicar es el abismo entre los conocimientos actuales y su aplicación en la práctica clínica. A pesar de los importantes adelantos médicos de las últimas décadas en el campo de la biotecnología –los que sin duda han tenido un repercusión positiva en términos de reducir la mortalidad producida por muchas enfermedades, así como en mejorar la expectativa y calidad de vida de muchos enfermos–, su aplicación en la atención de los enfermos está muy lejos de ser satisfactoria. Millones de personas, incluso en países desarrollados, no tienen acceso a la atención médica. Muchos tratamientos de utilidad claramente establecida son sub o mal utilizados(9-12), a la vez que se han incrementado en forma alarmante la morbilidad y mortalidad debida a errores médicos.

Por citar algunos ejemplos, se ha determinado que la falla en recibir tratamientos de efectividad demostrada en pacientes con cardiopatía isquémica (el caso de betabloqueantes, aspirina, IECAS) pudiera ser la causa de 18.000 muertes prevenibles cada año en Estados Unidos(13). Algunos pacientes son sometidos a tratamientos de alto costo y a riesgos que superan los beneficios simplemente porque la tecnología existe, aunque todavía no se ha demostrado su verdadera utilidad. Un ejemplo es la imaginología cardíaca, la cual ha aumentado su utilización en un 26% sin que aún exista una clara evidencia de su utilidad(14). Tratamientos de efectividad demostrada son subutilizados, mientras se indican otros sin evidencia definitiva de utilidad o incluso con resultados negativos.

Contamos hoy con recursos que permiten tratar situaciones patológicas del final de la vida que hasta hace poco tiempo era imposible tratar. Estos procedimientos han permitido mejorar la sobrevida y calidad de vida de muchos enfermos. Sin embargo, a pesar de estos avances, existen serias dudas en relación con la correcta aplicación de las técnicas de soporte vital en pacientes con estados vegetativos, formas avanzadas de cáncer o SIDA, otra situación con escasa o ninguna posibilidad de sobrevida, o

en aquellos que aun cuando pudieran sobrevivir lo harían con muy poca calidad de vida. A causa de esta incertidumbre, muchos pacientes reciben tratamientos que van más allá de lo deseado. ¿Cómo tratar estos enfermos correctamente? ¿Cómo respetar su dignidad y derechos?

A los problemas antes expuestos se agrega la alta probabilidad de que ocurran errores. En este sentido, la literatura médica reporta cifras alarmantes. En Estados Unidos fallecen entre 44.000 y 96.000 pacientes por año por errores médicos. Hoy se sabe que estos errores no se limitan a impericia, negligencia o ignorancia por parte del médico, sino que buena parte se debe a la creciente complejidad del sistema de atención sanitaria(15,16). Ante la gravedad de la situación se han hecho algunos intentos para resolver el problema(17,18). Sin embargo, un reporte publicado recientemente (“*Five years after to err is human*”) concluye que, a pesar de lo dramático de las cifras antes expuestas, no se han logrado aún avances significativos para su solución(19).

Al igual que en la investigación científica, los ejemplos citados son tomados de la literatura de países desarrollados, en los cuales las regulaciones por lo general se cumplen. Si analizamos la situación de los países en desarrollo, veremos que es mucho más dramática: hay severas fallas en términos de las posibilidades de acceso a la salud y a la atención médica. El *World Health Report* de la Organización Mundial de la Salud, 2008, expresa textualmente: “Los datos de las encuestas mundiales de salud de la OMS, que abarcan a 18 países de ingresos bajos, muestran una baja cobertura del tratamiento del asma, la artritis, la angina de pecho, la diabetes y la depresión, y de la detección del cáncer cervicouterino y de mama: menos de un 15% en el quintil de ingresos más bajo y menos de un 25% en el más alto. A menudo se descuidan las intervenciones de salud pública destinadas a eliminar los principales factores de riesgo de las enfermedades, incluso cuando son especialmente costo-eficaces. Esas intervenciones pueden llegar a reducir las muertes prematuras en un 47% y aumentar la esperanza de vida sana a nivel mundial en 9,3 años. Por ejemplo, se ha calculado que las muertes prematuras por cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, en-

fermedad pulmonar obstructiva crónica y otras atribuibles al tabaquismo pasarán de los 5,4 millones registrados en 2004 a 8,3 millones en 2030, cifra que representa casi un 10% de las defunciones en todo el mundo, y más del 80% tendrán lugar en países en desarrollo. A pesar de eso, dos de cada tres países siguen sin contar con políticas de lucha contra el tabaco o sus políticas al respecto son muy limitadas”.

Resulta alarmante que, después de 60 años de aprobado, en la Declaración sobre Derechos Humanos, el derecho a la salud y a la atención médica –ratificado en todas las declaraciones y legislaciones posteriores–, millones de personas no tengan acceso a normas de sanidad ni a agua potable y otras tantas vivan por debajo de la línea de pobreza de US\$ 1 por día, millones estén malnutridas y no tengan acceso a la atención médica(20).

De acuerdo con el reporte del 2008 de la *Joint United Nations Program on HIV/AIDS* (UNAIDS), para finales de 2007 se estimaba que 33,2 millones de personas vivían con HIV de las cuales 2,1 millones eran niños y 2,1 millones murieron por SIDA. De estas cifras es importante destacar que 6.800 personas se infectan cada día con el virus, debido a no tener un acceso adecuado a medios de prevención. A pesar de los progresos en la terapia antirretroviral, la cobertura con estos tratamientos es tan solo del 31%. Aun cuando la transmisión de madre a hijo puede ser prevenida, sólo un tercio de las mujeres embarazadas reciben tratamiento antirretroviral para prevenir la transmisión. Al mismo tiempo, sabemos que 27 millones de niños no reciben vacunaciones para prevenir diferentes enfermedades.

Respeto a la autonomía

A pesar de una lucha de más de tres siglos, que finalmente culminó con el reconocimiento de la autonomía del enfermo y su derecho a participar en las decisiones sobre su salud, la práctica diaria y la literatura médica revelan importantes problemas en la implementación de este principio. Es frecuente que el paciente no reciba la información adecuada para tomar decisiones sobre su salud o que la misma sea insuficiente o sesgada(21).

Muchos enfermos o sus familias desconocen sus derechos, se encuentran confundidos o sienten temor o incertidumbre a la hora de participar en las decisiones(22). En otras ocasiones, aun cuando el paciente exprese su voluntad, ésta no es respetada(23) o no se toma en cuenta a la hora de decidir(24). Más grave aún, un importante número de médicos desconoce el derecho de los pacientes a la libre decisión o, si lo conoce, no entiende su importancia y significación como derecho humano fundamental.

En la práctica, lejos de entenderse como un principio moral, el consentimiento informado se utiliza sólo como medicina defensiva. Finalmente, puede ocurrir que la información ofrecida, lejos de aclarar dudas y ofrecer los elementos necesarios para que el enfermo tome la decisión, genera falsas expectativas en los pacientes o sus familiares.

El problema es más complejo en pacientes que no tienen capacidad de decidir. Se ha demostrado que, habitualmente, los familiares no representan bien los deseos del enfermo(25); en consecuencia, a veces, estos solicitan tratamientos desproporcionados o fútiles, aun en contra de la voluntad previamente expresada por el paciente. Otras veces los familiares o representantes presionan por una limitación precoz del tratamiento por temor a ver a su familiar sufriendo. A esto se asocian problemas de comunicación entre el personal de salud y los familiares(26), dificultades para definir quién debe representar al enfermo, divergencias entre familiares, entre otros.

Justicia y equidad

Uno de los problemas más graves que afronta la medicina actual se refiere a la equidad en salud y atención médica(27,28). Vivimos un impresionante contraste entre la disponibilidad de recursos tecnológicos y la posibilidad real de utilizarlos en las personas que los necesitan. Dado el incremento de los costos, se pudiera decir que cada día tenemos más recursos tecnológicos que pueden ser utilizados en menos personas, con lo cual se generan serias desigualdades, injusticia e inequidad en salud y atención médica.

Este problema afecta, en mayor o menor grado, a todos los sistemas sanitarios del mundo, pero muy particularmente a los de países no desarrollados. Más importante aún, existen serios cuestionamientos éticos en relación con la correcta utilización de los recursos.

La ética exige una gestión eficiente(29). Sin embargo, en la práctica, muchos hospitales no tienen criterios claros de ingreso y egreso; se utilizan tratamientos sin análisis costo-beneficio o con costo-beneficio negativo(30); se invierten grandes sumas de dinero en tratamientos para prolongar la vida de enfermos irrecuperables; se dejan de utilizar tratamientos de efectividad demostrada en la prevención primaria y secundaria de muchas enfermedades(31), lo cual redundará en tratamientos más costosos una vez que la enfermedad aparece, progresa o se complica.

La medicina actual ha tenido que reconocer que, aun cuando se establezcan controles estrictos de costos y una administración eficiente, el presupuesto en salud resulta insuficiente y, por tanto, es necesario establecer limitaciones en las prestaciones sanitarias(32). ¿Qué criterios utilizar en estos casos?(33).

¿Por qué siguen ocurriendo estos problemas?

Desafortunadamente, es necesario aceptar que el solo desarrollo normativo sobre el deber ser no suele ser suficiente para lograr cambios reales en el comportamiento humano. Conseguir, a partir de la norma general y las futuras normativas legales, nuevos modelos de conducta orientados hacia el respeto al ser humano, la justicia y el bien común requiere de un trabajo adicional. Las declaraciones de principios y derechos establecen mínimos éticos iguales para todos, en búsqueda de un mundo de respeto y libertades en el que todos podamos vivir con dignidad. Constituyen, sin duda, parte del marco ético que la humanidad, como producto de su evolución social, ha venido construyendo en búsqueda de convivir en un mundo de códigos múltiples. Sin embargo, el esfuerzo de trazar el camino debe complementarse con el compromiso de quienes deben transitarlo. Tal compromiso

debe lograrse a través de la comprensión y deliberación de los problemas que, en este caso concreto, plantea el uso de la biotecnología.

Como bien lo expresa Gros Espiell: “El derecho no es sólo un aparato normativo formal. Supone un contenido y un fin. Su contenido es la voluntad de justicia. Su fin debe ser el bien común. Derecho sin justicia, Derecho que no busca el bien común, no es Derecho. Es sólo la expresión normativa del poder arbitrario (...) Un texto normativo no debe ser solamente un espejo que refleje la realidad a la que se ha de aplicar, sino que debe ser un elemento para la transformación de la sociedad, debe mostrar un paradigma, una posibilidad de evolución positiva” (34).

La complejidad de la biotecnología, la velocidad en el surgimiento de nuevas técnicas, así como las múltiples circunstancias en las que se plantean los problemas en la práctica clínica determinan que, habitualmente, ante una situación determinada, una norma específica sea difícil de interpretar. Para el personal de salud, que enfrenta diariamente complejos problemas éticos derivados de la biotecnología, la disociación entre las dos dimensiones antes mencionadas –la norma y la resolución de problemas específicos– es ampliamente conocida. Compatibilizar estas dos dimensiones requiere valor y voluntad de conocer a fondo los problemas que vive la medicina actual.

¿Es posible enfrentar los problemas de la biotecnología solamente desde la norma? La norma es necesaria pero no suficiente; nos da el referente, el mínimo, pero la resolución de los problemas éticos nos exige recurrir a las éticas de la responsabilidad y, entre ellas, a la bioética, disciplina que nos ofrece un espacio de reflexión multidisciplinaria, de deliberación y participación para la discusión de los grandes problemas que enfrenta la humanidad en relación con el desarrollo y aplicación de la biotecnología. Además, propone un método para el estudio, análisis y resolución de los problemas en escala social e individual, e insiste en la educación en valores para la evolución moral, requisito indispensable para afrontar los problemas éticos de las generaciones actuales y futuras.

La norma debe surgir de la reflexión ética. Una vez creada se debe complementar con un proceso de educación que permita que los diferentes actores conozcan y asuman su responsabilidad. Se requiere promover mecanismos que garanticen el cumplimiento de las normas existentes y su actualización en la medida en que las circunstancias lo requieran; además, complementar con estrategias que refuercen los valores individuales y de la sociedad, para lo cual resulta indispensable promover la educación del personal de salud en temas de bioética. Al mismo tiempo, es necesario educar a la sociedad sobre sus derechos y deberes en relación con la gestión de la salud, pero también acerca de los límites de la medicina y las expectativas reales que pueda formarse sobre ella, con el fin de que la propia sociedad actúe como reguladora y exija el respeto a sus derechos, dentro de los límites prudentes y racionales.

Sin educación y promoción de valores corremos el riesgo de que muchas normas carezcan de legitimidad, por no representar las verdaderas necesidades sociales, o que queden como letra muerta y no resuelvan buena parte de los problemas existentes.

Referencias

1. Gracia D. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Algunas claves para su lectura. En Gros Espiell H, Gómez Y, (Eds.) *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Granada: Editorial Comares S.L.; 2006: 9-27.
2. Penston J. *Fiction and Fantasy in Medical Research*. United Kingdom: The London Press; 2003: 83-108.
3. Wijesundera H, Ko DT. Does Percutaneous Coronary Intervention Reduce Mortality in Patients with Stable Chronic Angina. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2, 123-126.
4. Alexander C, Tsai MA. Policies to Regulate Gift to Physicians from Industry. *JAMA* 2003; 290: 1776.
5. Angell M. *The Truth about the Drug Companies*. New York: Random House Trade Paperback; 2005.

6. Friedberg M, Saffran B, Stinson T, et al. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999; 282: 1453-1457.
7. Turner E, Mattheus AM, Linardatos E, et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *N Engl J Med* 2008; 358: 252-260.
8. Marques J. Análisis del Funcionamiento en Venezuela de los Comités de Ética de Investigación a Comienzos del Siglo XI. *Medicina Interna* 2008; 24: 87-95.
9. Spencer F. Heterogeneity in the Management and Outcomes of Patients with Acute Myocardial Infarction Complicated by Heart Failure. *Circulation* 2002; 105: 2605-2610.
10. Komajda M, Hanon O, Hochadel M, et al. Contemporary management of octogenarians hospitalized for heart failure in Europe: Euro Heart Failure Survey II. *Eur Heart J* 2009; 30:478-486.
11. Chassin M, Galvion RW. The Urgent Need to Improve Health Care Quality. *JAMA* 1998; 280: 1000-1005.
12. Soumerai SB, McLaughlin TJ, Spiegelman D, et al. Adverse outcomes in elderly survivors of acute myocardial infarction. *JAMA* 1997; 277: 115-121.
13. Chassin MR. Assessing strategies for quality improvement. *Health Aff (Millwood)* 1997; 16: 151-161.
14. Redberg R, Walsh W. Pay Now, Benefits May Follow-The Case of Cardiac Computed Tomographic Angiography. *N Engl J Med* 2008; 359: 2309-2311.
15. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson M, (Eds.) *To err is human*. Washington: National Academy Press; 2000.
16. Hayward R, Hofer T. Estimating hospital death due to medical errors. *JAMA* 2001; 286: 415-420.
17. American Collage of Súrgenos CRM: Applying aviation's model to the OR team. *Bulletin* 2006; 91:11.
18. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other anti-infective agents. *N Engl J Med* 1998; 338: 232-238.

19. Leape LL, Berwick DM. Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? *JAMA* 2005; 293: 2384-2390.
20. *Human Development Report* 2004. The United Nations Development Program.
21. Azoulay E, Sprung Ch. Family-physician interactions in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2004; 32: 2323-2328.
22. D'Empaire G. Limitación de Medidas Terapéuticas en Pacientes Hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intensivos. *Clínica Médica HCC* 2001; VI: 143-148.
23. The SUPPORT principal Investigators, A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. *JAMA* 1995; 274: 1591-1598.
24. Devictor DJ, Tinh Nguyen D. and the Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques. Forgoing life-sustaining treatments: How the decision is made in French pediatric intensive care units. *Crit Care Med* 2001; 29: 1356-1359.
25. Arnold R, Kellum J. Moral justification for surrogate decision making in the intensive care unit: implications and limitations. *Crit Care Med* 2003; 31: S347-S353.
26. Burns J, Mitchell C, Griffith JL, Truog R. End-of-life care in the pediatric intensive care unit: attitudes and practices of pediatric critical care physicians and nurses. *Crit Care Med* 2001; 29: 658-664.
27. Castano Yopez RA. *Medicina, Ética y Reformas a la Salud*. Colombia: Fundación Creer; 1999.
28. Callahan D. Equity, Quality and Patients Rights: Can they be Reconciled? En Lolas F. Agar L. (Eds.) *Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences*. Santiago, Chile: Regional Program on Bioethics OPS/OMS; 2002: 33.
29. Gracia D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. En Gracia D. *Profesión Médica. Investigación y Justicia Sanitaria*. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998: 151.
30. Shermock K, Horn ED, Lipsett PA, et al. Number needed to treat and cost of recombinant human erythropoietin to avoid one transfusion-related adverse event in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005; 33: 497-503.
31. Hengstenberg C, Holmer SR, Mayer B, et al. Siblings of myocardial

infarction patients are overlooked in primary prevention of cardiovascular disease. *European Heart J* 2001; 22: 926.

32. Truog RD, Brock DW, Cook DJ, et al. The Task Force on Values, Ethics, and Rationing in Critical Care (VERICC), Rationing in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2006; 34: 958-963.
33. Cruceiro A. El problema ético de la asignación de recursos humanos. En Gafo G, (Ed.) *El Derecho a la Asistencia Sanitaria y la Distribución de Recursos*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 1999: 135.
34. Gros Espiell H. *Ética, Bioética y Derecho*. Bogota: Temis SA; 2005.



La regulación de la investigación en Costa Rica. ¿Hacia dónde vamos?

Ileana Herrera Gallegos

Introducción

En Costa Rica la regulación de la investigación en que participan seres humanos se rige por los mandatos de las leyes de la República, particularmente por la Ley General de Salud, el Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos (Decreto Ejecutivo N° 31078-S) y las normas y principios establecidos en los códigos de ética y moral de los colegios profesionales, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki y sus enmiendas, Guías para la Buena Práctica Clínica, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos y sus revisiones, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.

Mediante el Decreto Ejecutivo 31078-S(I) se creó el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), el cual tiene entre sus funciones proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos participantes; acreditar y supervisar el funcionamiento de los comités ético-científicos (CEC's); resolver, como instancia de alzada, los conflictos entre los investigadores y los CEC's, así como conocer y resolver denuncias y reclamos contra los investigadores o los CEC's; supervisar cualquier proyecto de investigación o investigador para verificar el cumplimiento de las normas establecidas; suspender la aprobación de un proyecto de investigación si se determina que está en peligro la libertad, dignidad, privaci-

dad, salud o bienestar de los sujetos participantes, así como suspender de manera temporal o permanente la acreditación de un CEC si se descubre que no está cumpliendo con las normas establecidas.

Se cuenta con ocho comités debidamente aprobados:

- Cinco públicos: Universidad de Costa Rica, Universidad Nacional, Instituto INCIENSA, Instituto de Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA) y Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- Tres privados: Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED), Hospital CIMA San José y Universidad de Iberoamérica (UNIBE).

Entre sus funciones están: conocer, aprobar o rechazar proyectos de investigación; proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos participantes; suspender la aprobación de un proyecto de investigación si se determina que está en peligro la salud o bienestar de los sujetos participantes; dar seguimiento a la ejecución de los proyectos de investigación; velar por el cumplimiento de la normativa establecida para la ejecución de las investigaciones; conocer todos los eventos adversos y las situaciones relevantes que ocurren durante el desarrollo de los mismos e informar al CONIS en los plazos establecidos.

En Costa Rica –como en otros países– la regulación de la investigación tiene en cuenta tres niveles: el nivel sustantivo, el nivel de los CEC's y el nivel del Estado en sus funciones ejecutiva y política.

Los tres niveles. Criterios generales

En el nivel sustantivo, referido a la actividad investigativa propiamente tal, los actores son los investigadores con su equipo de apoyo y los participantes. Este nivel debe tener especialmente en cuenta lo que se haga en otros niveles, pues, de cierta manera, debe estar a su servicio. Allí se aplican los principios éticos, tanto en lo relativo a la relación entre investigador y participante como al rigor científico. Las normas generales, las legales y de otro tipo deben cumplirse en este espacio de acción. La normativa parti-

cular la constituye el protocolo de cada investigación. Tanto los investigadores y su equipo como los mismos participantes deben responder del cumplimiento del protocolo indirectamente a la sociedad, especialmente a las personas que se beneficiarían con el resultado de la investigación y, directamente, a los patrocinadores y al CEC que ha aprobado el protocolo.

El siguiente nivel es el de los comités ético-científicos. Es una instancia de acompañamiento cercana a investigadores y participantes. Al mismo tiempo, es garante ante el Estado, especialmente ante el CONIS y el Ministerio de Salud, del cumplimiento del rigor científico y de principios éticos para con los participantes. Si bien debe velar por normas jurídicas, su misión es estar cerca de investigadores y participantes, no sólo aprobando protocolos y supervisando su cumplimiento, sino comprobando de cerca el trato digno entre investigadores y participantes, y constatando la protección de todos los derechos fundamentales de estos últimos.

Tanto en la aprobación como en la constatación de la protección de los derechos es muy importante la pluralidad y multidisciplinariedad de las personas que conforman el CEC. Ello favorece la intervención de la sociedad civil en la toma de decisiones y la transparencia de la institución científica(2). Por su parte, los representantes de la comunidad –los legos– aportan con sus preguntas una visión no científica sobre cada investigación y una perspectiva no técnica desde la cual los participantes aprecian el proceso. La visión no científica y la mirada no técnica permiten apreciar la información y la conciencia de derechos, posibles beneficios, riesgos y compensación (seguro) que pueden y deben tener los participantes, lo cual es muy importante para la elaboración y evaluación del consentimiento informado. Tanto los representantes de la comunidad como los demás miembros han de ser personas sensibles a los valores morales y culturales de la comunidad.

El tercer nivel lo constituye el Estado, representado por el Ministerio de Salud y particularmente por el CONIS. Su misión es ejecutiva y política: por una parte, debe velar por el cumplimiento de leyes y normas, particu-

larmente por las que protegen tanto a los participantes en las investigaciones como a la población; por otra, por la pertinencia de las investigaciones, para que éstas tengan en cuenta problemas reales de la población costarricense, especialmente de los grupos habitualmente ignorados. Además, debe procurar que haya igualdad de oportunidades y que todos tengan acceso a los beneficios de los ensayos o de los tratamientos resultantes(2:92). Igualmente, promover que se hagan investigaciones para responder a estos problemas. Este nivel debe buscar los mejores métodos jurídicos, administrativos y educativos para apoyar la investigación eficiente y de calidad, con garantía del respeto a la dignidad humana. La acreditación y reacreditación de los CEC's no sólo son actos de aprobación sino también de dirección, teniendo en cuenta estos criterios ejecutivos y políticos.

Algunos cambios específicos que la experiencia sugiere

Después de seis años de vigencia del Reglamento de Investigaciones en Seres Humanos, los cambios en la normativa internacional, la experiencia adquirida, tanto del CONIS como de los CEC's, y la evaluación realizada para el Programa de Buena Gobernabilidad del Medicamento de la OMS, se consideró necesario hacer una revisión exhaustiva de este reglamento y, con los comentarios de los diversos actores sociales, se está trabajando en su revisión en los siguientes aspectos:

a) Redefinir el objetivo del CONIS: En el reglamento se indica que es un órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación, pero se quiere proponer que sea un órgano de desconcentración máxima adscrito al Ministerio de Salud, con independencia de criterio, y que su objetivo sea regular lo relativo a la investigación en seres humanos, proteger los derechos de los participantes en las investigaciones –al autorizar y supervisar el funcionamiento de los CEC's– y velar por la calidad científica y ética de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en el país.

b) Diferenciar los tipos de investigación en que participan seres humanos: El reglamento para investigaciones vigente en Costa Rica se aplica

para toda investigación en que participan seres humanos, aunque se dirige sobre todo hacia los estudios clínicos con medicamentos. Los interesados en desarrollar estudios observacionales y con equipo y material biomédico, que también deben cumplir con la normativa vigente, se enfrentan a ambigüedades, vacíos o falta de claridad respecto de lo que deben presentar ante las instancias correspondientes para la respectiva revisión. Ante esta situación, se ha considerado mantener que la reglamentación se aplique para toda investigación en que participan seres humanos, que se deben definir en el reglamento los diferentes tipos de investigación y establecer allí los requisitos que éstos deben presentar para su revisión.

c) Definir las calidades de los investigadores: En el reglamento actual se indica que se debe evaluar la idoneidad y experiencia de los investigadores a cargo del estudio. Se ha considerado necesario especificar los requisitos generales de los investigadores, de modo que la valoración de este aspecto sea más objetiva. Los perfiles establecidos y solicitados a los CEC's para que se tomen como referencia son:

- Para los ensayos clínicos Fase III y Fase IV:

Investigador principal:

- Título profesional en el campo afín a la investigación específica.
- Incorporado y activo al colegio profesional respectivo.
- Participación como subinvestigador en dos o más investigaciones clínicas.
- Experiencia clínica mínima de dos años en el tema de la investigación.
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Reconocida solvencia moral.

Subinvestigador:

- Título profesional afín a su participación en la investigación específica.
- Incorporado y activo al colegio profesional respectivo.
- Experiencia clínica mínima de dos años.

- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Reconocida solvencia moral.

- Para los ensayos clínicos Fase I y Fase II:

Investigador principal:

- Título de especialista en el campo de la investigación específica.
- Incorporado y activo al colegio profesional respectivo.
- Participación como investigador principal en dos o más investigaciones clínicas fases III y IV.
- Experiencia clínica mínima de cinco años como especialista.
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Reconocida solvencia moral.

Subinvestigador:

- Título profesional en el campo afín a la investigación específica.
- Incorporado y activo al colegio profesional respectivo.
- Experiencia como investigador o subinvestigador en dos o más investigaciones clínicas.
- Experiencia clínica mínima de tres años en el tema de la investigación.
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Reconocida solvencia moral.

Otros profesionales que participen en ensayos clínicos en cualquier fase:

- Título profesional correspondiente al campo, e incorporado a su respectivo colegio.
- Experiencia clínica mínima de tres años.
- Reconocida solvencia moral.

d) Establecer criterios para ser integrantes del CONIS y de los CEC's:

En el reglamento de investigaciones en que participen seres humanos se indica que ellos deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros. Se ha considerado que se requiere mayor especificidad

y objetividad en cuanto a estas cualidades, aspecto que se refuerza con la evaluación realizada como parte del proyecto de “Buen Gobierno de los Medicamentos” de la OMS y que se está empezando a aplicar.

e) Componentes del protocolo y documentación para presentar en las solicitudes: Además de todos los requisitos considerados en la normativa actual que se deben presentar para la evaluación de un protocolo de investigación, se considera necesaria la inclusión de otros aspectos que protejan los derechos y el bienestar de los participantes, por ejemplo:

- Las acciones que se seguirán en caso de que una mujer participante quede embarazada y el seguimiento que se dará al recién nacido.
- Las medidas que se tomarán con el participante al concluir la investigación (sobre todo en sus fases tempranas) en cuanto a la continuación del tratamiento, su control o referencia.
- Justificación bioética del estudio.
- Plan de atención de emergencias derivadas de la investigación.
- Declaración jurada de que conoce, entiende, comprende y puede dar cuenta de las condiciones científicas y éticas del protocolo de investigación y del consentimiento informado.

f) Introducir aspectos relacionados con el medicamento o equipo: En el reglamento actual no se establecen disposiciones sobre los requerimientos específicos que deben cumplir los medicamentos y equipos que se utilicen en ensayos clínicos. Ante esta debilidad, se están definiendo los requisitos que se deben presentar, algunos de ellos son:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes de los productos de investigación.
- Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto en investigación.
- Etiquetado en español y contener como mínimo:
 - Nombre del patrocinador, de la organización de investigación por contrato o del investigador principal.
 - Forma farmacéutica, vía de administración, número de unidades

- y, en caso de ensayos abiertos, nombre o identificación del medicamento y concentración o potencia.
- Número de lote y/o código para identificar el contenido.
 - Código de referencia del ensayo que permita identificarlo, el sitio del ensayo, nombre del investigador y patrocinador (si no se indican en otro lugar).
 - Número de identificación del sujeto del ensayo. Cuando proceda número de la visita.
 - Advertencia “exclusivamente para uso en ensayo clínico” o similar.
 - Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto y otro documento informativo dirigido al sujeto participante).
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Período de validez o fecha de caducidad.
 - Advertencia “manténgase fuera del alcance de los niños” o similar.

Esta información debe estar tanto en el empaque primario como secundario. En caso de que el empaque primario sea en forma de *blister* o en pequeñas unidades de acondicionamiento, en las cuales no pueden incluirse todos los datos antes mencionados, estos deberán figurar en el empaque secundario, y en el primario se anotará:

- El nombre del patrocinador, de la organización de investigación por contrato o del investigador principal.
- Vía de administración y, en el caso de ensayos abiertos, nombre o identificación del medicamento y concentración o potencia.
- Código de referencia del ensayo que permita identificarlo, el sitio del ensayo, nombre del investigador y patrocinador (si no se indican en otro lugar).
- Número de identificación del sujeto del ensayo. Cuando proceda número de la visita.
- Compromiso del investigador principal en el que se indique que se cumplirá con lo establecido en los artículos 96 y 101 de la Ley General de Salud, los cuales establecen que la elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos

sólo podrá hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados, registrados y que cuenten con regente farmacéutico para su operación.

g) Incluir en la reglamentación lo relacionado con la declaración de conflicto de interés y confidencialidad para los integrantes del CONIS y de los CEC's: En el decreto que se reglamenta la investigación en seres humanos no se establece ninguna política relacionada con estas materias. Aunque todos los miembros del CONIS y de los comités han firmado una declaración de confidencialidad y conflicto de interés, es necesario establecer esta política de manera formal en el reglamento.

h) Reacreditar a los Comités Ético Científicos (CEC's): La función de acreditación de los CEC's está definida en el reglamento de investigación, pero no se indica el tiempo de duración de la misma y, de acuerdo con la normativa que se ha revisado con respecto a la acreditación, esta debe tener una validez por un período de dos años, al término del cual debe reacreditarse. Por este motivo es necesario y pertinente incluir en la normativa este requisito.

Otros aspectos sobre los que se trabaja

- Contar con cursos regulares de Buenas Prácticas Clínicas y Bioética, avalados por el Ministerio de Salud o CONIS.
- Normar los estudios de bioequivalencia.
- Conformar equipo de auditores de ensayos clínicos en el Ministerio de Salud.
- Establecer un monto mínimo para cobertura del seguro para compensación a las personas participantes que sufrieran lesiones como consecuencia de la investigación.
- Normar el licenciamiento de los establecimientos en que se realizan estudios clínicos y de bioequivalencia.
- Participar en la definición y establecimiento de un Código de Conducta (con el proyecto de *Good Governance for Medicines* de la OMS).

Temas pendientes

- Normar el reclutamiento de los sujetos que participan en los estudios clínicos, especialmente aquellos con patologías crónicas (análisis de vulnerabilidad de los participantes).
- Contar con una ley específica para la regulación de la investigación en seres humanos, en la que se incluyan las posibles sanciones ante el incumplimiento de la normativa establecida.
- Crear una instancia para la coordinación de todos los CEC's y CO-NIS, para el intercambio de experiencias, directrices y retroalimentación.
- Desarrollar un sistema de información con plataforma en la red que permita, con accesos definidos, la actualización de las bases de datos de investigaciones, investigadores, CEC's y sitios de investigación.

Todas estas recomendaciones corresponden a la deontología, en la medida en que puedan ser normadas y consideradas como obligaciones a corto y mediano plazo. Se enmarcan en una visión más amplia de responsabilidad ética, que no debe quedar en un nivel discursivo, sino trasladarse a procesos y procedimientos de acción.

Aunque es indispensable y necesario contar con leyes, normas y procedimientos para la regulación de la investigación en seres humanos, es necesario también el desarrollo paralelo de valores morales y principios éticos en todos los actores involucrados, de manera que, en cualquiera de los niveles en que se participe, se busque el bienestar de los participantes en las investigaciones.

Referencias

1. Decreto Ejecutivo N° 31078-S. Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos. *La Gaceta*, Jueves 27 de marzo del 2003, San José, Costa Rica; 61.
2. López de la Vieja MT. Ética de la investigación científica. En: *Bioética y Ciudadanía*. Madrid: Biblioteca Nueva; 2008: 91-113.

Estado de las regulaciones en la autoridad reguladora de medicamentos de Cuba

C. Rafael Pérez Cristiá

La introducción de los conceptos de la bioética está estrechamente vinculada a la esfera de la salud humana. Cuando se menciona este término usualmente se piensa en aspectos relacionados con el ejercicio de la práctica médica; sin embargo, si hablamos de salud pública el concepto va más allá de los individuos y alcanza a su entorno, familia, comunidad y sociedad en general. Es aquí donde se insertan las acciones de las autoridades de regulación, cuya misión es la de mantener la vigilancia sanitaria y proteger la salud de la población, garantizando la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos y servicios para la salud.

En Cuba, la década de los años 80 del pasado siglo sobresale por una serie de acciones vinculadas de una forma u otra al establecimiento de regulaciones y normas que, en diferentes marcos, establecen principios y conductas éticas dentro de la esfera de la salud. De este modo, se publican en 1983 los Principios de la Ética Médica y se crean las comisiones de ética médica en todas las unidades y niveles del Sistema Nacional de Salud. Un hito importante fue la promulgación en 1984 de la Ley de Salud Pública, vigente en la actualidad. Esta década también fue escenario de la expansión de las investigaciones biomédicas y la introducción y producción autóctona de tecnologías médicas de punta.

En los años 90, el desarrollo alcanzado por el país en medicina y biotecnología vinculada a la industria farmacéutica condujo al consecuente fortalecimiento y desarrollo de los temas éticos relacionados con la investigación científica. De igual forma, se puso de manifiesto la necesidad de establecer

la regulación y control de estas actividades. Surgen así los centros para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (1989) y para el Control Estatal de los Equipos Médicos (1992), autoridades nacionales de regulación sanitaria, subordinadas desde 1996 al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), Autoridad Nacional de Vigilancia Sanitaria que agrupa todos los centros de regulación ya existentes. También en 1991 se funda el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), que se encarga de la promoción en la formación y funcionamiento de comités de revisión y ética para los ensayos clínicos.

En 1997 el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) emite la Resolución Ministerial N° 110, que reorganiza las Comisiones de Ética Médica teniendo como premisa en su composición la multidisciplinariedad, observando que, junto con los profesionales, técnicos y estudiantes en formación de ciencias médicas, se integren representantes de profesiones humanísticas y se establezcan vínculos con las organizaciones sociales y comunitarias(1).

Entre las funciones de dichas comisiones se encuentran:

- Asesorar aportando elementos de juicio en las decisiones éticas de la práctica asistencial, en particular en aquellos casos en que, por sus características, se considere que hay problemas morales.
- Evaluar éticamente los proyectos de investigación clínica, biomédica y médico-social que se desarrollan en su nivel, así como velar por la observancia de las normas éticas previstas para las investigaciones en humanos y promover el desarrollo de investigaciones y eventos científicos sobre aspectos de interés relacionados con sus funciones.
- Dictaminar, cuando se le solicite, sobre la presunta violación de los principios de la ética médica establecida, especialmente en casos de error profesional o “mala praxis”.

Con el transcurso del tiempo, la práctica diaria y el auge de las investigaciones científico técnicas, surgen nuevos retos especialmente relacionados con el desarrollo de nuevos fármacos y tecnologías médicas que requieren sus correspondientes ensayos clínicos. De esta forma, aparece en 2000 una Instrucción del mismo ministerio, la cual, tomando como referencia

el resuelvo séptimo de la Resolución 110, dispone la creación, de manera oficial, de los Comités de Ética de la Investigación Científica (CEIC), definiendo dos objetivos generales:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación(2).

Más adelante se describen las funciones específicas de estos CEIC de manera explícita, incluyendo la revisión de los protocolos de investigación, así como el trabajo de acuerdo con procedimientos establecidos y acorde con las normas de Buenas Prácticas Clínicas (PBC). Estas normas fueron emitidas por primera vez en 1992 por la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos de Cuba (CECMED), al unísono con las de un grupo de países del primer mundo; en 1995 se revisaron y reestructuraron y su edición más reciente data de 2000(3).

Desde su primera versión, que se realizó tomando como referencia estándares internacionales como los de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se tuvieron muy en cuenta los aspectos éticos, de particular relevancia en este caso, tomando siempre como referencia y punto de partida la Declaración de Helsinki. En el cuerpo de este documento y desde su primera edición queda claramente definida la responsabilidad de los CEIC en garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos implicados en un ensayo, así como velar por la validez científica y la justificación ética y social del mismo mediante, entre otras actividades, la revisión, aprobación y continua supervisión del protocolo de un ensayo y de sus enmiendas, así como del material y métodos que serán usados en la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes.

Aparecen además los Comités de Ética y Revisión, un cuerpo independiente de revisión, regional, nacional o supranacional, constituido por profesionales científico/médicos y miembros no científico/médicos, cuya

responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos implicados en un ensayo, así como dar una garantía pública de esta protección.

La aprobación de los protocolos de ensayo clínico por estos dos comités de ética es un requisito indispensable, y así lo establecen las BPC para que la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) apruebe finalmente el protocolo. Sólo entonces puede comenzar a realizarse el ensayo en cuestión, el que además será monitoreado por el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos e inspeccionado por la ARM.

En relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, se emitió recientemente una nueva regulación: “Requerimientos para la certificación de BPC”(4), sobre la base de la existencia del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos. La misma establece los requisitos para la certificación del cumplimiento de las BPC en los sitios donde se realizan los ensayos clínicos, con el objetivo de garantizar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen. Está sustentada en una indicación del MINSAP que establece el “Manual de Preparación para la Certificación de Sitios clínicos en BPC, para la realización de Ensayos Clínicos en el sistema Nacional de Salud de Cuba”(5).

Asimismo, el número, complejidad y desarrollo de los estudios clínicos ha demandado el establecimiento por la ARM de los Requerimientos para la Notificación y el Reporte de Eventos Adversos Graves e Inesperados en los Ensayos Clínicos(6), asunto que se concreta en 2007. Este documento busca impulsar el monitoreo activo que permita obtener mayor información y, en consecuencia, un mejor análisis y control de estos eventos, para contribuir a regular, controlar y comprobar el cumplimiento de las BPC en los ensayos clínicos que se ejecutan en Cuba. Establece los aspectos fundamentales para reportar la intensidad y relación de causalidad de los eventos adversos que ocurren en el transcurso de los ensayos clínicos; además, describe la información que debe contener la documentación presentada, tanto para la notificación como para el reporte de estos eventos.

Es importante enfatizar el trabajo sistemático de perfeccionamiento del sistema regulador para los ensayos clínicos que mantiene la autoridad, el cual posee un componente ético importante. Este proceso se realiza sobre la base de identificar la necesidad de nuevas regulaciones o de ampliar el alcance de las ya existentes, debido a la aparición de nuevos productos y tecnologías muy vinculadas al desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional. Al respecto, merece la pena subrayar la existencia de los Requerimientos para Ensayos Clínicos Fases I y II con Productos en Investigación destinados al tratamiento del Cáncer y el SIDA(7). Esta norma establece procedimientos más ágiles de evaluación integral por la ARM de los protocolos de ensayos clínicos para las mencionadas enfermedades, considerando que su gravedad y la ineficacia de los tratamientos convencionales condicionan la necesidad científica y ética de acelerar las investigaciones y en particular los ensayos clínicos.

Otra dimensión ética de las regulaciones es la vinculada a la investigación preclínica, cuyos resultados son imprescindibles en la evaluación de nuevas moléculas y fármacos. Los resultados obtenidos en estos ensayos trazan pautas para el desarrollo futuro de los medicamentos, lo que incluye el diseño de los ya mencionados ensayos clínicos. Constituyen además parte esencial dentro del *dossier* que se presenta a la ARM para la aprobación sanitaria del producto.

Estos estudios, por lo general, se realizan en animales de experimentación y su uso, cuidado y sacrificio constituye hoy en día otro de los debates éticos más intensos. Al respecto, se encuentra en fase de aprobación por el BRPS la “Guía para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio”. Entre las funciones de dichos comités se encuentra la revisión de los protocolos de investigación, verificando que exista una adecuada justificación científica para el uso de animales, basada en la ausencia de otras alternativas y la no duplicación de resultados. De igual forma se analiza la justificación de la selección de la especie y el número de animales, la posibilidad de reducción de los índices de severidad de los procedimientos, las medidas de

analgésia y sedación, así como la aplicación de la eutanasia de acuerdo con las guías recomendadas. Esta regulación incluye como un anexo la “Guía para la Selección del Punto Final Humanitario en la Experimentación Biomédica que utiliza Animales de Laboratorio”.

Finalmente, y no por eso menos importante, se encuentran aquellos elementos vinculados a la conducta profesional del personal que se desempeña en la ARM. Al respecto, las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas(8), vigentes desde 2002, establecen claramente estos requerimientos, dentro de los cuales se particularizan las exigencias relacionadas con el comportamiento ético:

- a) **Ética:** Los trabajadores del CECMED cumplimentarán patrones éticos bien definidos. Tomando en cuenta que muchos de ellos poseen la categoría de funcionarios públicos, su presencia, comportamiento y desempeño serán compatibles con ello. Se dispondrá de un código de conducta para el personal regulador y sus expertos.
- b) **Confidencialidad:** El personal establecerá un compromiso de confidencialidad en el que se compromete a no divulgar la información obtenida en el desempeño de sus obligaciones como parte de la ARM, en cuanto a la evaluación, inspección o trabajo administrativo, a menos que otra cosa se requiera por ley o investigación criminal.
- c) **Ausencia de conflicto de intereses:** El personal que trabaja en el CECMED, los consultantes e inspectores externos, asesores externos y comisiones asesoras, carecerán de intereses en la industria farmacéutica, ya sea nacional o extranjera.

El CECMED dispone además, en conformidad con lo establecido por las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, un Acuerdo de Confidencialidad, documento que firma cada trabajador que se incorpora al trabajo en la ARM, en el que se compromete a:

- No utilizar la información para otro propósito ajeno a cualesquiera de las funciones del CECMED.
- No descubrir o proporcionar la información a cualquier otra persona no comprometida con la confidencialidad de la misma.

- No divulgar a terceros los resultados y/o conclusiones a que tenga acceso producto de su trabajo, así como recomendaciones resultantes (a menos que posea la debida autorización).
- No derivar, directa o indirectamente, de la posesión o uso de la información ningún derecho o interés, ni reclamar derecho legal alguno basado en la información obtenida.

Por otra parte, una práctica habitual de las autoridades reguladoras es el uso de expertos y comités asesores como un modo de incrementar la experticia disponible para la ejecución de sus funciones. Para este efecto, se aprobó en 2008 el “Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED” (9), documento que establece las pautas que debe seguir la institución para la creación, composición y utilización de expertos individuales o comités de expertos temporales o permanentes, enfatizando en los elementos éticos imprescindibles, como son la ausencia de conflictos de interés y el compromiso de confidencialidad.

La clara definición de lo que es considerado dentro de la ARM como conflicto de interés, el establecimiento de términos de confidencialidad, tanto para los trabajadores como para el tratamiento que se da a la información presentada por los clientes, de conjunto con el suministro de información, son componentes esenciales que definen la transparencia de la actuación de una autoridad reguladora. En nuestro caso, se encuentra definido en las ya mencionadas Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPR), en las cuales se detalla además cómo se garantiza la transparencia de los procedimientos reguladores y sus salidas, sobre todo para aquellos que son afectados por sus regulaciones: los cuerpos profesionales, consumidores y el público en general, través de la publicación de esta información en boletines, páginas web y otras.

Las autoridades de regulación sanitaria, por definición, deben ser consideradas servidores públicos, cuya misión es proteger y fomentar la salud donde estén implicados productos sanitarios. Además, dentro de sus funciones básicas se encuentra la salvaguarda de los principios éticos en la

investigación científica relacionada con los productos y servicios objeto de su control. Por ello, resulta esencial en su accionar la incorporación de sólidos principios éticos, de forma tal que se garantice su actuación eficiente y honesta en favor del interés público.

Referencias

1. Ministerio de Salud Pública. *Resolución Ministerial* No 110/1997.
2. Ministerio de Salud Pública. *Instrucción VADI* N° 4/2000.
3. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Buenas Prácticas Clínicas en Cuba*; 2000.
4. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Requerimientos para la certificación de BPC*. Regulación N° 52 de 2008.
5. Ministerio de Salud Pública. *Manual de preparación para la Certificación de Sitios clínicos en BPC, para la realización de Ensayos Clínicos en el Sistema Nacional de Salud de Cuba*. Indicación VADI 74/2007.
6. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Requerimientos para la Notificación y el Reporte de Eventos Adversos Graves e Inesperados en los Ensayos Clínicos*. Regulación N° 25 de 2007.
7. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Requerimientos para ensayos clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento del cáncer y el SIDA*. Regulación 27 de 2000.
8. Ministerio de Salud Pública. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud. *Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas*; 2000.
9. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Reglamento para la selección y manejo de expertos externos en el CECMED*; 2008.

Reglamento de ensayos clínicos en Perú y prioridades de investigación¹

Luis Moreno, Duilio Fuentes, Javier Rodríguez

Introducción

Desde la primera normativa sobre investigación médica, el Código de Nuremberg (1947)(1), diseñada para proteger la integridad del sujeto de investigación, hasta la última actualización de la Declaración de Helsinki (2008)(2), que señala en su artículo 9 que la investigación médica está sujeta a estándares éticos que promuevan el respeto de todos los sujetos humanos y protejan su salud y derechos, varios documentos importantes mencionan la necesidad de proteger los derechos y bienestar de las personas participantes en investigaciones.

Sin embargo, las anteriores normativas carece de poder coercitivo, quedando como documentos de buenos propósitos más que de logros efectivos, por lo que cada Estado debe valorar su situación y hacer suyos los principios que considere necesarios para garantizar la dignidad y seguridad física y psicológica de sus habitantes, a través de sus propias regulaciones en la materia.

En Perú, la Ley General de Salud establece en su artículo 28: “La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsin-

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

ki y sucesivas declaraciones que actualicen dichos postulados”(3), siendo la primera normativa sobre ensayos clínicos de 1981(4).

Las estadísticas nacionales muestran que el número de ensayos clínicos autorizados por el Ministerio de Salud (MINSA) desde 1995 hasta 2008 fue de 913(5), mostrando una tendencia constante de crecimiento anual (de 1 a 137, entre 1995 y 2008). A ello habría que agregar un 20% de subregistro, es decir, de ensayos que no obtuvieron la autorización correspondiente(6).

Dadas estas estadísticas, se hace necesario contar con una legislación actualizada sobre ensayos clínicos. En 2006 se publica y entra en vigencia el Reglamento de Ensayos Clínicos en Perú, a través del D.S. 017-2006-SA(7), que junto con su posterior modificatoria en 2007, mediante D.S. N° 006-2007-SA(8) constituyen la normatividad vigente en el país sobre ensayos clínicos.

Además, es necesario ubicar este tema dentro del marco de la investigación en salud en el país. Una de las conclusiones de la I Reunión Nacional sobre Políticas de Investigación en Salud, realizada en 1978 por el Consejo Nacional de Investigación (CONI) –actualmente conocido como CONCYTEC (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología), organismo rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica en Perú–, fue la siguiente: “La investigación en salud es incipiente por la escasez de incentivos y por las dificultades para el desarrollo de actividades en ese campo. La escasa investigación que se practica no está orientada a los problemas prioritarios del país, ni a liberarnos de la dependencia extranjera en materia de tecnología de instrumentos, de procedimientos y de formulación de programas”(9).

Incluso Jacoby E. Segura, en su libro “La investigación en salud pública en el contexto de la reforma sectorial período 1992-1996”(10), señala: “El Ministerio de Salud (MINSA) no tiene un sistema que le permita utilizar el resultado de las investigaciones, tampoco tiene agenda de in-

vestigación y carece de diagnóstico de la situación de la investigación en salud pública”.

El Ministerio de Salud incluyó en el artículo 67 del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. N° 017-2006-SA(7): “Sólo se podrá solicitar la autorización de un ensayo clínico cuando los productos en investigación cumplan cualquiera de las siguientes condiciones: inciso b - Se produzcan en nuestro país, como resultado de investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o Prioridades de Investigación determinadas por el Ministerio de Salud”.

En la modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. N° 006-2007-SA, se añade al artículo 67(8): “Sólo se podrá solicitar la autorización de un ensayo clínico cuando los productos en investigación cumplan cualquiera de las siguientes condiciones: inciso d - Sean considerados prioritarios para la salud pública del país o se encuentren dentro de las Políticas y/o Prioridades de Investigación determinadas por el Ministerio de Salud y cuenten con resultados de estudios fase I y II en el país de origen, realizados con los adecuados niveles de calidad, que indiquen su seguridad”.

En el plano internacional, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) publicó en 2002 el documento Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos(11). En la Pauta 3 de dicho documento se señala: “...las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios”. En el mismo sentido, el *Nuffield Council*(12) menciona: “La mejora de los conocimientos prácticos en materia de investigación para ayudar a los países a establecer sus propias prioridades y a concentrar la investigación en ellas es una obligación esencial que deben reconocer los patrocinadores de la investigación con financiamiento exterior”.

La definición de prioridades de investigación es un elemento central de la política de investigación en salud, que a su vez dependerá de la política de investigación en general, de la política de salud, del desarrollo económico y del nivel de desarrollo científico y tecnológico alcanzado.

En 2007, el Instituto Nacional de Salud publica el libro “Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso” (13), que recopila los esfuerzos realizados hasta el momento para establecer las prioridades de investigación en Perú. En este libro se listan veintidós prioridades agrupadas en cuatro grandes áreas: epidemiología y prevención de problemas de salud de mayor impacto; desarrollo, control y calidad de las intervenciones en salud; evidencias acerca de los determinantes de la salud y sus consecuencias para la prevención, y desarrollo de tecnologías sanitarias para mejorar la eficiencia y eficacia de las intervenciones en salud.

El presente trabajo pretende describir la evolución de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú hasta el presente, dar una primera aproximación a la relación entre los ensayos clínicos que se realizaron entre 1995 y 2007, y las prioridades de investigación en salud del país.

Materiales y métodos

Estudio transversal, descriptivo.

La revisión de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú se realizó en los archivos del Ministerio de Salud. La información sobre ensayos clínicos se obtuvo a partir de la base de datos que sobre la materia mantiene el Instituto Nacional de Salud, 1995-2007.

Para la recolección de la información se utilizó una ficha y se indagó por las siguientes características: año de realización, fase del estudio (I, II, III o IV), patrocinador, patología, campo de aplicación (cardiología, infectología, oncología, entre otros), producto de investigación y centro de investigación.

Luego de la revisión se clasificó cada uno de los protocolos dentro de las veintidós prioridades de investigación en salud señaladas en el libro “Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso” (13).

La información fue procesada en el software *Stata 13.5* y se aplicó estadística descriptiva.

Resultados

Evolución de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú

La primera normativa sobre ensayos clínicos fue aprobada el 14 de diciembre de 1981 (RM N° 0212-81-SA/DVM), con el nombre: Normas para el Uso de Drogas en Ensayos Clínicos. En estas pautas se señala expresamente que las investigaciones deben realizarse en el marco de las normas internacionales de ética en investigación, como el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki(4).

Todavía se hace aquí la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica; sin embargo, tiene aspectos interesantes en cuanto al seguimiento de la investigación, cuando señala en el artículo 5° inciso b: “El laboratorio farmacéutico que organiza la ejecución de uno o más ensayos clínicos utilizando drogas en seres humanos, solicitará a la autoridad de salud la designación de un profesional médico ajeno a la empresa para verificar y garantizar la imparcialidad de los resultados de la investigación”.

En esos años la investigación biomédica era incipiente, la autoridad que se encargaba de evaluar los ensayos clínicos entre 1981 y 1992 era la Dirección General de Atención de las Personas del Ministerio de Salud.

A partir de 1992 la autorización de los ensayos clínicos estuvo a cargo de la Dirección de Salud de las Personas –órgano de línea del Ministerio de Salud–, mediante D.S. N° 002-002-92-SA. En 1995 se autorizó el primer ensayo clínico.

En 1997 se aprueba la Ley General de Salud N° 26842(3), en el artículo 15° inciso d se señala: “Toda persona humana tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedido de hacerlo”.

El 29 de enero de 2002 se aprueba la Ley del Ministerio de Salud N° 27657(14) y el 22 de noviembre de 2002 su reglamento –D.S. N° 013-2002-SA(15). En esta última norma se establecen las funciones de los Organismos Públicos Descentralizados, entre ellos las del Instituto Nacional de Salud (INS). Desde 2003 esta es la institución encargada de autorizar los ensayos clínicos en Perú, de acuerdo con RM N° 089-2003-SA/DM de 24 de enero de 2003(16).

Cuando asumió esta responsabilidad, el INS descubrió que la normativa sobre ensayos clínicos se encontraba desactualizada. Por esta razón, a inicios de 2004, a través de su Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), coordinó reuniones técnicas con el equipo de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del MINSA, con el objeto de elaborar el Reglamento de Ensayos Clínicos para Perú. Desde el 17 de diciembre de 2004 se cuenta con la primera propuesta de reglamento, a partir de la cual se realizó el “I Taller Nacional de Autorización de Ensayos Clínicos”, con el objetivo de contar con aportes y consensuar la primera propuesta, con la participación de comités de ética en investigación, representantes de los patrocinadores y de instituciones de investigación.

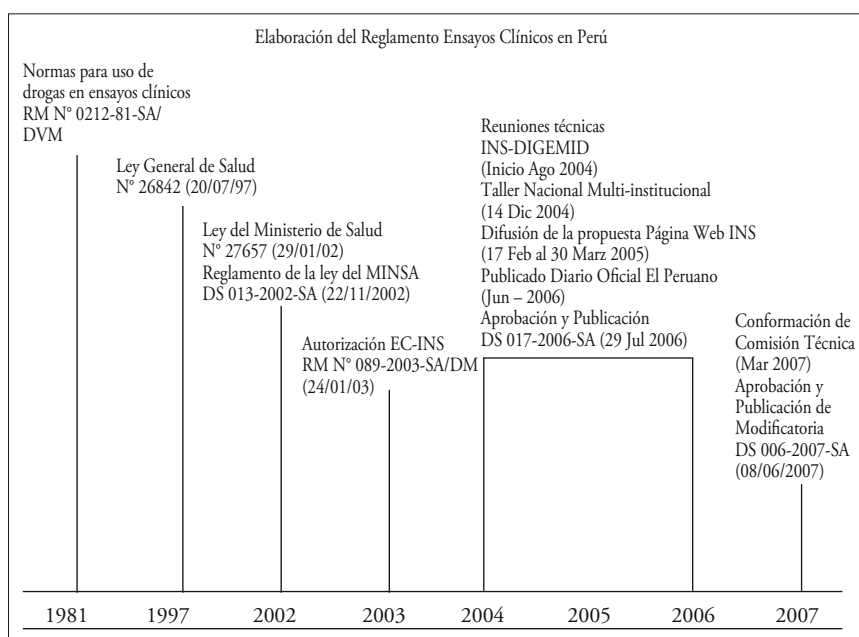
Una vez revisados los alcances recibidos por los equipos técnicos del INS, DIGEMID y Asesoría Legal del despacho ministerial, se realizó una pre-publicación del reglamento en el diario oficial *El Peruano*, en junio de 2006, y finalmente se publicó el 29 de julio de 2006 como “Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú” a través del D.S. 017-2006-SA(7).

En marzo de 2007 se formó una Comisión Técnica para revisar el D.S. 017-2006-SA y, mediante RM N° 164-225-2007, ésta presentó un proyecto modificatorio del reglamento, aprobado y publicado mediante D.S. N° 006-2007-SA el 08 junio de 2007: Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos(8).

Esta última modificatoria fue muy cuestionada por diversas instituciones porque, si bien mantuvo la esencia de la norma inicial, introdujo algunos cambios que dificultan su aplicación y disminuyó la protección que dicha ley brindaba a los participantes en proyectos de investigación clínica. Más adelante se presentan los cambios realizados.

Tanto el D.S. 017-2006-SA(7) como su modificatoria D.S. N° 006-2007-SA(8) son las normativas vigentes en Perú sobre ensayos clínicos. En la figura 1 se presenta la cronología de dichas normas.

Figura 1: Cronología de la normatividad sobre ensayos clínicos en Perú



Relación entre ensayos clínicos y prioridades de investigación en Perú

La investigación en salud se define como el conjunto de actividades orientadas a la definición, descripción, explicación y solución de problemas que afectan la salud individual y colectiva. Sin embargo, la salud de una población no es cuadro estático, sino dinámico, en el cual algunos problemas mantienen una presencia constante, otros aparecen o desaparecen y otros se incrementan(17).

Las prioridades de investigación en salud ofrecen un marco de referencia para incrementar el conocimiento y desarrollar nuevas aplicaciones de la investigación que contribuyan a mejorar el estado de salud de la población. Son el punto de partida para la discusión sobre políticas de investigación en salud y la definición de un programa de investigación nacional que orientará el trabajo de las instituciones y profesionales dedicados a esta clase de investigación(17).

Las prioridades, como el racionamiento de recursos escasos, constituyen un desafío técnico y, como tal, también ético, pues actuar, no actuar o actuar de una manera específica son decisiones preñadas de sentido y consecuencias para quienes experimentan sus efectos(18).

Para establecer una relación entre ensayos clínicos y prioridades de investigación es necesario contar con una relación actualizada de prioridades. Esta tarea no ha sido ni es fácil. En 1968 se creó el Consejo Nacional de Investigación (CONI) para realizar esta labor; posteriormente, en los 80, este organismo cambió de nombre a Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC), actual ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica en Perú.

En 2004 se promulgó la ley 28.303, Ley Marco de Ciencia y Tecnología, la cual en el artículo 2 señala que: “El desarrollo de la ciencia es de necesidad pública y de preferente interés nacional”. Se estableció entonces el Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación

para la Competitividad y el Desarrollo Humano 2006-2021 (PNC-TI), aprobado en enero de 2006 mediante DS- 001-2006-ED(19), en el cual se definieron seis prioridades de investigación en salud: Enfermedades Transmisibles, Medicina Tradicional, Alimentación y Nutrición, Salud Materno Infantil, Salud Ocupacional y Salud Mental. Desde el MINSA se han realizado varios trabajos respecto de las prioridades de investigación. En 2002, una comisión del MINSA preparó las siguientes conclusiones(20):

- La investigación en salud debe enmarcarse dentro del proceso de desarrollo general del país.
- Es indispensable y urgente institucionalizar la investigación en salud mediante el ejercicio del rol rector del MINSA.
- Se requiere la participación social y regional representativa y suficiente, promovida por el MINSA, para la definición de necesidades de investigación científica.
- El MINSA es responsable por la gestión integral exitosa de la investigación en salud.

El 29 de enero de 2002 se aprobó la Ley del Ministerio de Salud N° 27657(14) y el 22 de noviembre de 2002 su reglamento: D.S. N° 013-2002-SA(15). Estos cuerpos legales establecen que el INS tiene como misión desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en los campos de salud ocupacional, ambiental, nutricional, de medicamentos y productos biológicos, así como en salud pública y control de enfermedades transmisibles.

Sobre la base de dicha función, el INS mantiene una preocupación constante acerca del impacto y los avances de los programas de investigación realizados en el MINSA. El INS ha organizado y convocado reuniones y consultorías para establecer las prioridades de investigación en salud, entre estas: Agenda para una Política de Investigación en Salud Pública(21), y Lineamientos de Política de Investigación en Salud en el Perú 2007-2011, ambas realizadas en 2006(22).

La primera llegó a las mismas conclusiones que la comisión del MINSA de 2002, es decir, el proceso de investigación no está contemplado dentro de los procesos organizacionales del MINSA y la investigación no es considerada como herramienta para la toma de decisiones en la gestión sanitaria de ese ministerio. En el documento de conclusiones se delinearon nueve áreas prioritarias de investigación. La determinación fue sobre la base de la propuesta del *Council on Health Research for Development* (COHRED) (Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo).

El segundo documento –Lineamientos de Política de Investigación en Salud en el Perú 2007-2011, preparado por Alarcón– coincidió con las conclusiones de los trabajos anteriores: “El conocimiento científico generado por la investigación en salud (debe ser un) bien social, que se incorpore al proceso de toma de decisiones de los diferentes sectores y a la agenda pública que acuerden los actores sociales comprometidos en el desarrollo integral del país”. Aquí se listan cuatro áreas prioritarias divididas en quince subáreas.

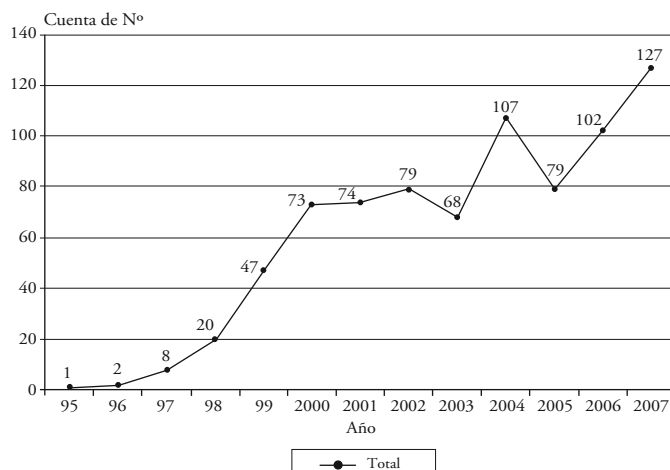
Sobre la base de los dos trabajos anteriores, el INS organizó un taller en 2007, fruto del cual se publicó el libro “Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del proceso”(13), que recogió los esfuerzos del MINSA y del INS para elaborar una lista de prioridades congruentes con los Lineamientos de Política Sectorial para el período 2002-2012(20) y con los Objetivos Plan Nacional Concertado de Salud(23).

En este libro se señalan veintidós prioridades de investigación, divididas en cuatro grandes áreas (tabla 1). Estas prioridades, propuestas con la finalidad de promover y orientar el desarrollo de la investigación en salud, se han evaluado conjuntamente con los ensayos clínicos realizados en Perú desde 1995 hasta 2007 (gráfico 1). Su correlato con la problemática sanitaria del país se muestra a continuación.

Tabla 1: Prioridades de investigación en salud en Perú

Área A Epidemiología y prevención de problemas de salud de mayor impacto.	Área B Desarrollo, control y calidad de las intervenciones en salud.	Área C Evidencias acerca de los determinantes de la salud y sus consecuencias para la población	Área D Desarrollo de tecnologías sanitarias para mejorar la eficiencia y eficacia de las intervenciones en salud.
1. Epidemiología y prevención de enfermedades crónicas.	10. Organización, financiamiento, gestión y evaluación de estrategias, sistemas, programas y servicios de salud.	16. Caracterización social, cultural y económica de los determinantes de la salud.	19. Desarrollo de tecnologías sanitarias apropiadas para el control y prevención de los problemas de salud de mayor impacto nacional o regional.
2. Epidemiología, control y prevención de enfermedades infecciosas.	11. Control de calidad, vigilancia y monitoreo de productos alimenticios y farmacéuticos.	17. Determinantes y estrategias de intervención en morbilidad y mortalidad materna, perinatal e infantil.	20. Desarrollo y evaluación de sistemas de información sanitaria.
3. Epidemiología y prevención de problemas de salud mental en poblaciones urbanas y rurales.	12. Eficacia, seguridad y aplicabilidad de la medicina tradicional peruana y las terapias complementarias.	18. Estudios locales sobre impacto del cambio climático en la salud.	21. Estrategia de información, educación y comunicación en salud y evaluación de impacto.
4. Epidemiología, control y prevención de los accidentes de tránsito.	13. Estrategias para mejorar la salud sexual y reproductiva.		22. Desarrollo de nuevas metodologías sanitarias de diagnóstico y plan para su armonización y optimización.
5. Vigilancia, monitoreo, control y prevención de los efectos nocivos de los cambios en el ambiente.	14. Estrategias para mejorar la salud bucal.		
6. Vigilancia de enfermedades emergentes y zoonóticas.	15. Estrategias para mejorar la salud de las personas discapacitadas.		
7. Diagnóstico, tratamiento, prevención y control de problemas de salud relacionados al trabajo en las actividades económicas del país: industria, minería, agricultura, entre otras.			
8. Metabolismo humano y medicina en la altura.			
9. Epidemiología, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades neoplásicas.			

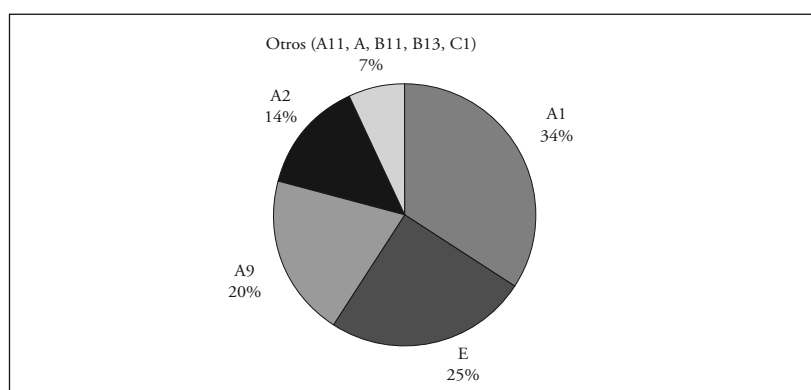
Gráfico 1: Ensayos clínicos en Perú 1995-2007



Además de las cuatro áreas (A-D), nosotros hemos añadido, para fines estadísticos la letra: E: No representan ninguna prioridad.

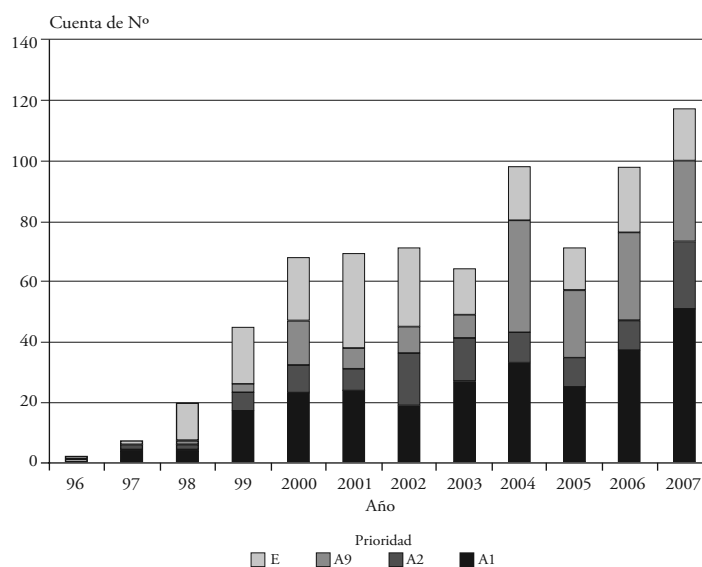
Como se observa en el gráfico 2, entre 1995 y 2007 el 68% de las investigaciones corresponden a la prioridad A y, dentro de ésta, Epidemiología y prevención de enfermedades crónicas (A1), Epidemiología, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades neoplásicas (A9) y Epidemiología, control y prevención de enfermedades infecciosas (A2). En menor porcentaje, 7%, se han abordado otros temas: Metabolismo humano y medicina de altura (A8), Estrategias para mejorar la salud sexual y reproductiva (B13) y Determinantes y estrategias de intervención en morbilidad y mortalidad materna, perinatal e infantil (C17). Un 25% de las investigaciones realizadas durante estos años no responden a ninguna prioridad del país.

Gráfico 2: Ensayos clínicos y prioridades de investigación en Perú 1995-2007



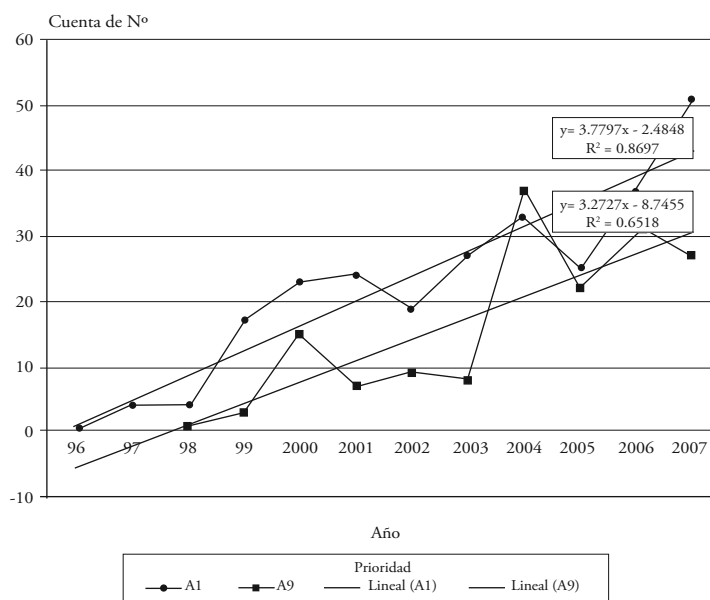
Si analizamos separadamente estas prioridades, observamos que A1, A2 y A9 han dominado la agenda de investigación en el período 1995-2007 y que el porcentaje de investigaciones que no tiene relación con nuestras prioridades se ha mantenido constante estos años (25%) (gráfico 3).

Gráfico 3: Evolución de prioridades 1995-2007



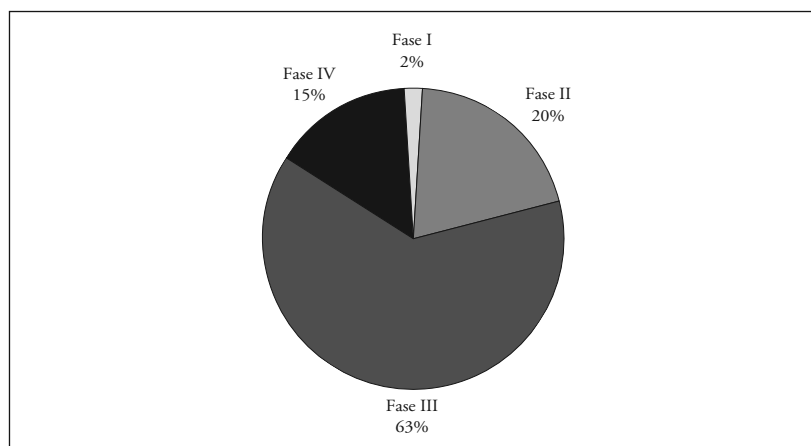
De los temas correspondientes a la prioridad A, A1 y A9 muestran un crecimiento constante durante el período, particularmente marcado en A1 (enfermedades crónicas) y A9 (cáncer), con un nivel de correlación de 0.8697 y 0.6518, respectivamente, lo cual confirma su tendencia creciente.

Gráfico 4: Tendencia de las prioridades



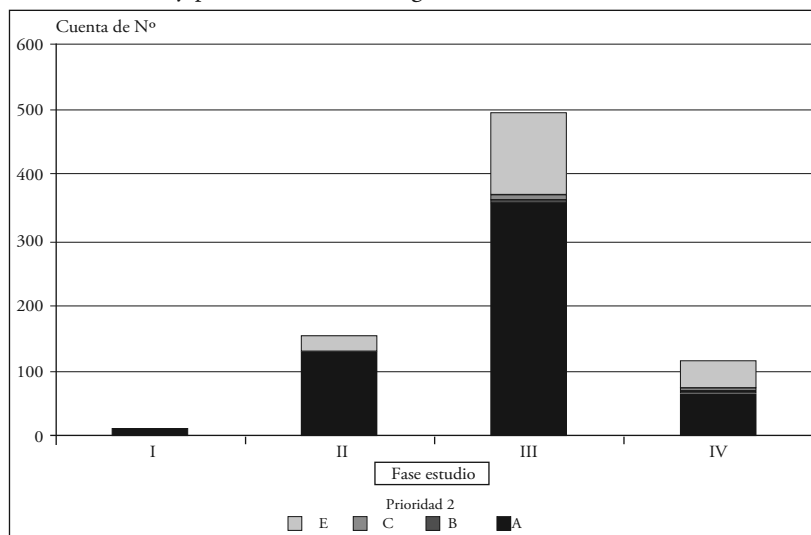
También se indagó por las fases de la investigación desde 1995 hasta 2007 (gráfico 5).

Gráfico 5: Fases de la investigación en Perú 1995-2007



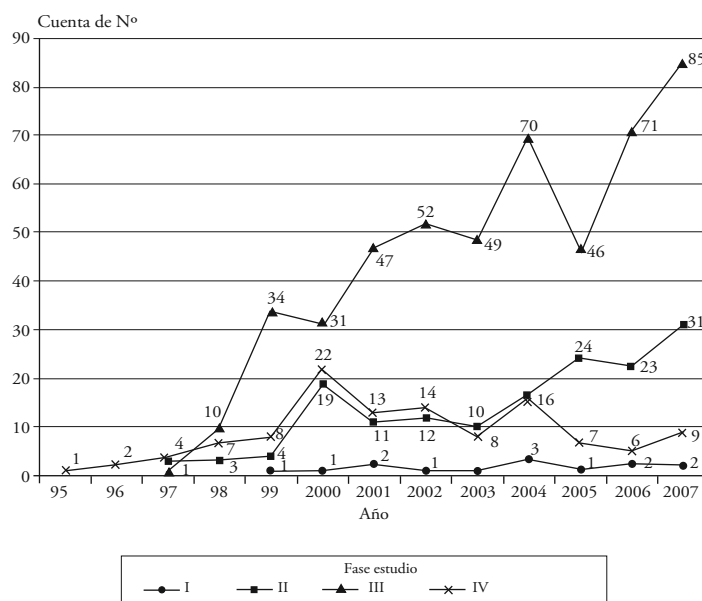
En relación con fases y prioridades de investigación, las investigaciones del área A se realizan en cada una de las cuatro fases de la investigación; el grupo A, al igual que el B y el E, se desarrollan principalmente a través de estudios de fase III (gráfico 6).

Gráfico 6: Fases y prioridades de investigación en Perú, 1995-2007



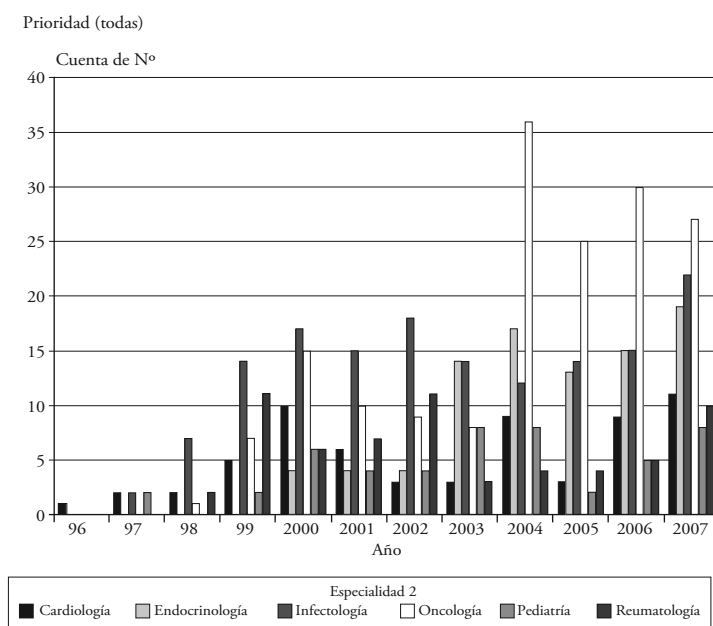
La tendencia en estos últimos años ha sido un incremento constante de estudios de fases II y III, este hecho puede observarse claramente en el gráfico 7.

Gráfico 7: Tendencia de ensayos clínicos en Perú por fases



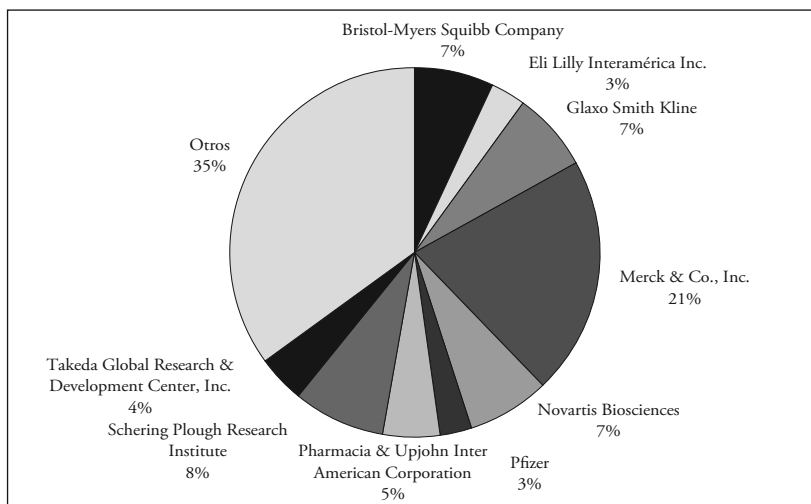
Las especialidades médicas más estudiadas en Perú entre 1995 y 2007 son: cardiología, endocrinología, infectología, oncología, pediatría y reumatología. En el gráfico 8 se puede observar un crecimiento constante de la oncología y endocrinología a partir de 1999.

Gráfico 8: Especialidades médicas estudiadas en Perú, 1995-2007



Respecto de los patrocinadores de las investigaciones en el período 1995-2007, un 65% es financiada por nueve laboratorios farmacéuticos transnacionales y un 35% por universidades e institutos. Un solo laboratorio realizó el 21% de toda la investigación clínica en Perú en este período (gráfico 9).

Gráfico 9: Principales patrocinadores de la investigación biomédica en Perú, 1995-2007



Discusión

Evolución de la legislación sobre ensayos clínicos en Perú

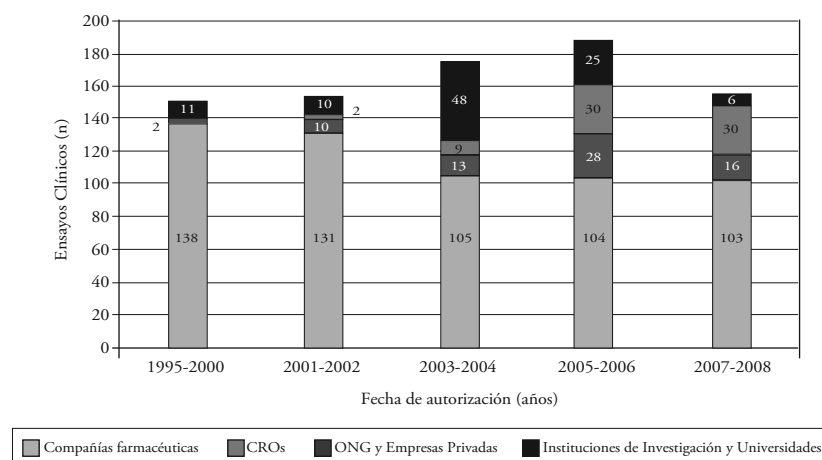
Le tomó varios años al país tener una norma actualizada sobre ensayos clínicos; sin embargo, existen serios cuestionamientos a las modificaciones realizadas en 2007, especialmente la referida al artículo 27 (Responsabilidad del Patrocinador: Seguro para el Sujeto de Investigación), porque abre la puerta para evadir la obligatoriedad del seguro que cubra cualquier posible eventualidad: “En casos excepcionales, descritos en el manual de procedimientos, se podrá presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el patrocinador”.

En la normatividad internacional la protección de individuos que voluntariamente participan en la investigación es esencial. Por ejemplo, la Pauta 19 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos(11), respecto de tratamiento y compensación de sujetos perjudicados señala: “Los patrocinadores debieran obtener un seguro adecuado contra riesgos para cubrir compensaciones”.

Asimismo, se ha eliminado el artículo 55 donde se indicaba: "...la institución de investigación es solidariamente responsable con el patrocinador y el investigador principal, conforme a su participación en el ensayo clínico, sin que medie culpa de daño que en su salud sufra el sujeto de investigación, así como de los perjuicios económicos que se deriven como consecuencia del ensayo clínico".

Como se observa en el gráfico 10, hay una tendencia a que la implementación de los ensayos clínicos sean llevada a cabo por estructuras intermedias, como las Organizaciones de Investigación por Contrato (*Contract Research Organizations*, CRO) u organizaciones administrativas(24), lo que puede implicar una mayor dilución de responsabilidades y eventuales conflictos de intereses. Por lo mismo, se debe evaluar la inclusión nuevamente de este artículo.

Gráfico 10: Patrocinadores de la investigación biomédica en Perú, 1995-2008



Respecto del conflicto de intereses, se ha eliminado (Artículo 66, inciso g) la necesidad de presentar una copia del contrato entre el patrocinador y la Organización de Investigación por Contrato, Institución de Investigación e Investigador Principal, en la cual se establecían las obligaciones de cada uno de ellos. El artículo 14 de la última versión 2008 de la Declaración de

Helsinki(2) es contundente al respecto: “El protocolo debe incluir información referente a financiamiento, auspicios, afiliaciones institucionales u otro potencial conflicto de interés”.

Los conflictos de interés son inherentes a toda actividad humana, especialmente en el ámbito de la investigación y la práctica profesional. Eliminar por completo los conflictos de interés no sólo es difícil sino utópico. Lo importante es saber reconocerlos y prevenirlos(24).

Es necesario seguir algunas pautas para su manejo: mejorar la integridad de la investigación en salud, mantener consistencia con otros de sus valores éticos y adherirse a las pautas éticas de otras áreas de intersección como el Derecho, la política o lo social(25).

Las modificaciones realizadas en 2007 han generado un aumento significativo de ensayos clínicos a partir de ese año –127 en 2007 y 137 en 2008, comparado con los 102 ensayos en 2006(5)–; sin embargo, las protecciones a los sujetos que participan en ensayos clínicos han disminuido cualitativamente y constituyen un retroceso respecto de la legislación internacional en el tema.

Relación entre ensayos clínicos y prioridades de investigación en Perú

La tendencia creciente en el número de ensayos clínicos en Perú (gráfico 1), especialmente a partir de 2000, confirma la tendencia descrita para América Latina(26,27). El país ocupa actualmente el quinto lugar en América Latina con mayor número de ensayos clínicos, detrás de Brasil, México, Argentina y Chile(28). Es sabido que los países desarrollados escogen América Latina por sus bajos costos, altas tasas de enrolamiento, crecimiento importante del mercado farmacéutico, pacientes “vírgenes” a tratamientos, idioma, entre otros(24), razones que no necesariamente se condicen con los requerimientos de investigación en la región.

Las 22 prioridades de investigación identificadas en Perú (tabla 1) están

divididas en cuatro grandes áreas, relacionadas con los objetivos del Plan Nacional Concertado de Salud, aprobado con RM-589-2007/MIN-SA(23). Cuando relacionamos las prioridades con los ensayos clínicos (gráfico 2), observamos que de las cuatro grandes áreas sólo una concentra el 68% de la investigación biomédica, focalizada en investigaciones sobre enfermedades crónicas (A1, 34%), enfermedades oncológicas (A9, 20%) y enfermedades infecciosas (A2, 14%). Un 25% del total de investigaciones no tiene relación con las prioridades del país.

Estos datos son semejantes a una investigación realizada en Perú por Enma Rubín de Celis en 1996(29). Ella concluye que la tendencia de la investigación en los últimos 30 años se ha caracterizado por el predominio de investigaciones biomédicas (57%), seguidas de lejos por investigaciones epidemiológicas (18%), socioculturales y económicas (17%), y en una menor proporción las del área ambiental (5%). Asimismo, que la investigación biomédica ha sido de procedimientos diagnósticos y tratamientos, en estrecha relación con los intereses de las compañías farmacéuticas y de algunas agencias internacionales.

Las estadísticas respecto del número de ensayos clínicos que no tienen relación con las prioridades del país son similares a otros estudios realizados. Rochon & cols. encontraron que en 286 ensayos clínicos publicados en revistas de renombre, 7 (20%) de 35 causas de enfermedad mundial predominantes señaladas por la Organización Mundial de la Salud no fueron estudiadas en ninguno de estos 286 ensayos(30).

Otras áreas prioritarias, de acuerdo con el balance sobre la situación del derecho a la salud(31) y que en conjunto representan apenas el 7% de los ensayos clínicos realizados en Perú entre 1995 y 2007, son las siguientes: Metabolismo humano y medicina de altura (A8), Control de calidad, vigilancia y monitoreo de productos alimenticios y farmacéuticos (B11), Estrategias para mejorar la salud sexual y reproductiva (B13) y Determinantes y estrategias de intervención en morbilidad y mortalidad materna, perinatal e infantil (C17).

Respecto de la evolución de las prioridades, los gráficos 3 y 4 muestran una tendencia clara y creciente respecto de investigaciones en el área de enfermedades crónicas (A1) y cáncer (A9), que si bien es cierto son prioritarias no son las únicas.

La información de la Organización Panamericana de la Salud referida a Perú(32) indica que la mortalidad por enfermedades cardiovasculares fue 104,9 por 100 mil en 1997; en 1998-1999 la prevalencia de hipercolesterolemia fue 30,2% en varones y 24,2% en mujeres; la de hipertensión arterial fue 17,5% en varones y 9,2 % en mujeres. Respecto de las neoplasias malignas, la tasa de mortalidad por cáncer no varió significativamente entre 1987 y 1997; no obstante, la proporción de muertes debidas a esta causa aumentó de 9,0% a 14,2% entre esos años, y el número de años potenciales de vida perdidos por tumores aumentó 33,4%, sugiriendo mayor prematuridad de la muerte. Tumores de útero, órganos digestivos y estómago destacan en el perfil de mortalidad en mujeres; los de estómago, pulmón y próstata en varones.

Igualmente, en la última encuesta ENDES 2004-2006 del Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú (INEI)(33), dentro de los lineamientos de Política de Salud para el período 2001-2006 se plantea la aplicación nacional de programas de prevención y control de hipertensión, diabetes, ceguera, así como de programas de detección y control de neoplasias más frecuentes.

Sin embargo, tanto en el documento de la OPS como del INEI se mencionan otros problemas y prioridades hasta ahora no resueltos, y que no han sido estudiados en la proporción necesaria en los ensayos clínicos desde 1995 a 2007: desnutrición crónica en niños menores de seis años, mortalidad infantil y materna, infecciones respiratorias y enfermedades diarreicas agudas en niños menores de cinco años, tuberculosis, dengue, malaria, entre otros.

Respecto del cáncer, es necesario determinar si los estudios realizados entre 1995 y 2007 correspondían al perfil de neoplasias en Perú. Asimismo,

establecer la eficacia, seguridad y costo de los nuevos fármacos para tratar las neoplasias, porque existen estudios en la Unión Europea(34) que señalan que estos nuevos fármacos corresponden a tratamientos de segunda y tercera línea, no mejoran la supervivencia, calidad de vida y seguridad de los pacientes y cuestan mucho más que los tratamientos estándar.

Respecto de las fases de los estudios realizados en América Latina, registrados en la base de datos *Clinical Trials*(35) de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, los estudios realizados hasta julio de 2008 corresponden a: Fase I 4%, Fase II 25%, Fase III 53% y Fase IV 18%. Estas cifras son parecidas a las encontradas en Perú durante el período 1995-2007: Fase I 2%, Fase II 20%, Fase III 63% y Fase IV 15% (gráfico 5). Las prioridades estudiadas se desarrollan principalmente a través de estudios de fase III (gráfico 6).

Hay una tendencia a transferir los ensayos clínicos a países en los cuales el bajo costo para su realización y el alto número de pacientes que nunca han recibido un tratamiento facilita el reclutamiento y la implementación. Esta transferencia concierne principalmente a ensayos de fases III y IV(27); en Perú, sin embargo, esta figura está cambiando y cada vez se realizan estudios en fases más tempranas. De acuerdo con lo encontrado, los estudios fase II muestran una clara tendencia creciente al igual que los de fase III (gráfico 7).

Las especialidades médicas más estudiadas en Perú desde 1995 a 2007 (gráfico 8) coinciden con las de América Latina hasta julio de 2008(35): oncología (23%), enfermedades infecciosas (17%), cardiovasculares (11%), sistema nervioso central (10%), endocrino-metabólicas (9%), autoinmune/inflamatoria (8%), respiratoria (6%), oftalmológica (5%), músculo esquelético (3%) y otros (9%). Es evidente que el interés tiende a focalizarse en la investigación de enfermedades crónicas y con un alto valor de retorno económico. Es necesario preguntar cuántas de estas nuevas drogas estarán disponibles a un precio accesible a la población de nuestros países.

Respecto de los dos últimos gráficos, se observa la concentración de la investigación biomédica en unos pocos laboratorios (gráfico 9) y, a partir de 2000, una muy marcada presencia de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) como actores importantes en el proceso.

Es preciso fortalecer mecanismos para la protección de los sujetos humanos en salud. Los países deben tener sus propias normativas para proteger a sus poblaciones y examinar los protocolos con el fin determinar su validez ética y científica y su relevancia en cuanto a las prioridades locales de salud.

De acuerdo con lo señalado en el punto 66 de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017, es necesario fortalecer la investigación para entender mejor la relación entre los determinantes de salud y sus consecuencias, seleccionar intervenciones e identificar los actores con los cuales buscar alianzas o influir a través de la política pública(36).

En Perú, donde un segmento importante de la población se presenta como potencialmente vulnerable a la explotación, debido a la pobreza –(54%) de acuerdo con la última encuesta nacional(33)– y a la falta de conocimiento de sus derechos, es imprescindible que el Estado reoriente sus recursos hacia las áreas de investigación que no están siendo abordadas y se proteja efectivamente a los ciudadanos que actualmente participan de la investigación biomédica.

Este estudio revela que existe una pobre correlación de las investigaciones realizadas por la industria farmacéutica y las prioridades de salud del país: sólo se han estudiado seis (27%) de las 22 prioridades listadas. Si bien se tenían indicios al respecto, estos han sido confirmados con números. Esto debe llevar a una reflexión de las autoridades de salud para que la brecha 10/90 no se incremente y a buscar mecanismos que reorienten la investigación pública y privada hacia aquellas áreas que requieren mayor atención, como parte de una conducta responsable en investigación.

Referencias

1. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg 1947: trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law* 1949; 10(2):181-182.
2. Asociación Médica Mundial. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. 59ª Asamblea General. Seúl: AMM; octubre 2008.
3. Diario Oficial El Peruano. *Ley General de Salud* N° 26842. Lima, 20 julio 1997.
4. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 0212-81-SA/DVM. *Normas para el Uso de Drogas en los Ensayos Clínicos*. Lima; 14 diciembre 1981.
5. Instituto Nacional de Salud del Perú. *Estadísticas de los Ensayos Clínicos*. Sitio en Internet. Disponible en <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0,MNU;E;1;14;20;10;MNU>
6. Lecca García L, Llanos Zavalaga F, Ignacio Jorge E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Médica Herediana* 2005; 16(1).
7. Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. N° 017-2006-SA. *Diario Oficial El Peruano*; Lima; 29 julio 2006.
8. Modifican el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. D.S. N° 006-2007-SA. *Diario Oficial El Peruano*; Lima; 8 junio 2007.
9. CONI/MINSA. *I Reunión Nacional sobre Políticas de Investigación en Salud*. Lima, Perú; 1978.
10. Jacoby E, Segura L. *La investigación en salud pública en el contexto de la reforma sectorial*. Un balance del período 1992 a 1996. Reporte final. Lima; marzo 1997
11. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra: CIOMS; 2002.
12. Nuffield Council on Bioethics. *Ética de la Investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. London; 2002.
13. Instituto Nacional de Salud. *Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso*. Lima: INS; 2007.

14. Ley del Ministerio de Salud N° 27657. *Diario Oficial El Peruano*; Lima; 29 enero 2002.
15. Aprueban Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud D.S. N° 013-2002-SA. *Diario Oficial El Peruano*; Lima; 22 noviembre 2002.
16. Ministerio de Salud. RM N° 089-2003-SA/DM: *Autorización al INS para evaluar y autorizar los ensayos clínicos a ser ejecutados en el territorio nacional*. Lima: MINSA; 2003.
17. Ministerio de Salud. *Criterios para establecer prioridades de investigación en salud y su aplicación a las enfermedades infecciosas en el Perú*. Lima: MINSA, Serie de documentos técnicos N° 9; 1999.
18. Lolas F, Martín D, Quezada Á. *Prioridades en Salud y Salud Intercultural*. Estudios de Bioética Social N° 1. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2007.
19. CONCYTEC Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – SINACYT. *Plan estratégico de ciencia, tecnología e innovación para la competitividad y el desarrollo humano*, PNCTI 2006- 2021. Lima; noviembre 2005.
20. Ministerio de Salud. *Lineamientos de política sectorial para el periodo 2002-2012 y principios fundamentales para el Plan Estratégico Sectorial del Quinquenio 2001-2006*. Lima: MINSA; 2002.
21. Bardález C, Petrerá M. *Consorcio de Investigación Económica y Social. Agenda para una Política de Investigación en Salud Pública Informe Final*. Lima; enero 2006.
22. Alarcón J. *Lineamientos de Política de Investigación en Salud en el Perú 2007-2011 - Informe Final*. Lima; 2006.
23. Ministerio de Salud. *Plan Nacional Concertado de Salud*. Lima: MINSA; 2007.
24. Lolas F, Quezada Á, Rodríguez E. *Investigación en Salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: CIEB, Universidad de Chile; 2006.
25. Academy Health – Advancing Research, Policy and Practice. *Ethical Guidelines for Managing Conflicts of Interest in Health Services Research*. December 2004, Sitio en Internet. Disponible en <http://www.academyhealth.org/ethics/report.pdf>

26. Kline D. *Clinical Trials in Latin America*. Fast Track Systems Inc.; 2001.
27. Thiers FA, Sinsky A, Berndt E. Trends in the globalization of clinical trials. *Nature* 2008; 7.
28. Scrip. *Latin America. Ripe for clinical research*. Sitio en Internet. Disponible en www.scripnews.com/supplements
29. Rubín de Celis E. *Diagnóstico de la Investigación en Salud y Lineamientos de Políticas de Investigación en Salud*. Informe final. Lima; diciembre 1996.
30. Rochon Paula & col. Relation between randomized controlled trials published in leading general medical journals and the global burden of disease. *Canadian Medical Association Journal* 2004; 170(11); 1673-1677.
31. Hurtado R, Ríos M. Perú: *Balance sobre la Situación del Derecho a la Salud*. 2007. Plataforma Interamericana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo-Asociación Latinoamericana de Medicina Social ALAMES.
32. Organización Panamericana de la Salud. *Situación General y Tendencias*. Perú: 2008. Sitio en Internet. Disponible en http://www.paho.org/spanish/dd/ais/cp_604.htm#problemas
33. Instituto Nacional de Estadística e Informática INEI. *Encuesta demográfica y de salud familiar*. ENDES continúa 2004-2006. Informe principal. Lima; agosto 2007.
34. Garttini S, Bertele V. Efficacy, safety and cost of new anticancer drugs. *BMJ* 2002; 325.
35. U.S. National Institutes of Health. Clinical Trials.gov. *Estudios en Latinoamérica según Fase, incluye Argentina, Brasil, México, Colombia, Chile y Perú a julio 2008*. Sitio en Internet. Disponible en www.clinicaltrials.gov
36. Ministros de Salud de las Américas. *Agenda de salud para las Américas 2008-2017*. Panamá; 2007.



Proyecciones de regulaciones sanitarias en Brasil

José Geraldo de Freitas Drumond

Introducción

Brasil ha desarrollado, desde hace más de veinte años, un modelo revolucionario de salud denominado “Sistema Único de Salud” (SUS), cuyos fundamentos habían sido construidos por un conjunto de movimientos sociales, representados sobre todo por el llamado “Movimiento Sanitarista”, de base académico/universitaria, cuyas propuestas habían ganado la adhesión de los secretarios municipales de salud y que, finalmente, habían sido adoptadas por ocasión de la 8ª Conferencia Nacional de Salud realizada en 1986(1).

El “Movimiento Sanitarista” contestaba, desde los años 60, el modelo existente de atención a la salud, basado en una asistencia médica discriminatoria y volcada a las acciones curativas, con predominio de la atención hospitalaria, propugnando en cambio un nuevo modelo basado en un sistema igualitario, integral y justo(2).

Este movimiento social repercutió junto con la sociedad civil brasileña y se sumó a la bandera de la redemocratización del país, de la mano con la Orden de los Abogados de Brasil (OAB), la Asociación Brasileña de Prensa (ABI) y la Sociedad Brasileña para el Progreso de la Ciencia (SBPC), entre otras organizaciones no gubernamentales.

El año 1986 fue considerado como marco histórico para la implementación de la propuesta de un nuevo modelo de salud pública, en razón de

la realización del I Congreso Brasileño de la Sociedad Brasileña para el Progreso de la Ciencia, en el cual habían sido presentadas las propuestas para un nuevo orden sanitario nacional, cuyo lema era “derecho universal e igualitario a la salud y creación del Sistema Único de Salud (SUS)”(2).

Concomitantemente, se realizaba en la capital del país, Brasilia, la Asamblea Nacional Constituyente que, a través del proceso de Enmienda Popular obtenida por medio de la firma de 54 mil electores y 167 entidades civiles, decidió la creación de un sistema de salud único y descentralizado, sometido al control social.

El marco jurídico

El 5 de octubre de 1988 fue promulgada la 5ª Constitución de la República Federativa de Brasil, en cuyo capítulo de Seguridad Social se estableció un nuevo orden sanitario que definió la salud como “...derecho de todos y deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que aseguren la reducción del riesgo de enfermedad y de otros agravios, y el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación”(3).

El naciente orden social, en cuya matriz se situaba un modelo de salud pública, único para todo el territorio nacional brasileño, quedó constituido por una red regionalizada y jerarquizada de servicios, con una sola dirección en cada esfera de gobierno y disponiendo para los ciudadanos atención integral a la salud, con prioridad para las actividades preventivas, sin perjuicio de los servicios asistenciales, además de la participación de la comunidad en su control.

Elemento decisivo, establecido por la norma constitucional, fue el financiamiento de este sistema de salud pública mediante recursos originados en el presupuesto de la seguridad social, provenientes de la Unión, de los estados, del Distrito Federal y de los municipios, prohibiéndose destinar estos recursos –a título de auxilio o subvención– a las empresas con fines

de lucro y la participación –directa o indirecta– de empresas de capitales extranjeros en la atención de salud brasileña, salvo excepciones previstas en la ley.

El SUS tiene la misión de controlar y fiscalizar procedimientos, productos y sustancias de interés para la salud, y de participar de la producción de medicamentos, equipos, sustancias biológicas inmunes, hemoderivados y otros insumos; ejecutar las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica, así como las de salud del trabajador; ordenar la formación de recursos humanos en el área de salud; participar de la formulación de políticas y de la ejecución de acciones de saneamiento básico; incrementar en su área de actuación el desarrollo científico y tecnológico; fiscalizar e inspeccionar alimentos, comprendido el control de su composición nutricional, así como bebidas y aguas para consumo humano; participar del control y fiscalización de la producción, transporte, almacenamiento y utilización de sustancias y productos tóxicos y radiactivos, y colaborar en la protección del medio ambiente, incluido el de trabajo.

El cambio de paradigma sanitario

El establecimiento del SUS representa una de las mayores conquistas sociales del pueblo brasileño, consagrada por la Constitución Federal de 1988, pues significó la democratización de los servicios de atención a la salud, que se volvieron universales y se orientaron hacia la descentralización y el control social(1).

Surgió una nueva concepción sobre la salud, ya no basada en la ausencia de enfermedad sino centrada en la prevención y promoción de la salud, vinculada con la calidad de vida de la población, traducida en un conjunto de bienes. Esta nueva concepción de la salud definió lo que vendría a ser posteriormente consignado en ley(4): “La salud tiene como factores determinantes y condicionantes, entre otros, la alimentación, la vivienda, el saneamiento básico, el medio ambiente, el trabajo, la renta, la educación, el transporte, el ocio y el acceso a bienes y servicios esenciales; los niveles

de salud de la población expresan la organización social y económica del país” (Artículo 3º).

Antes del actual marco legal, la situación del sistema de salud brasileño era de una “doble dirección”, con dos ministerios actuando en la misma área: el Ministerio de la Salud, que cuidaba tanto de las acciones preventivas como de las campañas de vacunación, y el Ministerio de la Seguridad Social, que atendía las acciones de medicina curativa. El resultado era que sólo tenían acceso al sistema de atención de salud curativa los contribuyentes de la Seguridad Social, es decir, trabajadores regularmente registrados, quedando los demás en condición de parias del sistema, a merced de la caridad de instituciones filantrópicas.

Con el advenimiento del SUS se unificó la dirección, destinándose al Ministerio de la Salud toda la responsabilidad por la salud en el nivel federal, mientras que a los estados, al Distrito Federal y a los municipios cabría igual responsabilidad en sus respectivas instancias de decisión, garantizándose a la población el derecho de ser atendida en las unidades de todo el territorio nacional.

A partir de 1999 el Ministerio de la Salud asumió la tarea de estructurar y operar el Subsistema de Atención a la Salud Indígena, responsabilizándose de todas las acciones preventivas, curativas y de promoción de salud para los pueblos indígenas.

Los principios doctrinales del Sistema Único de Salud

Los principios que caracterizan las acciones del SUS son la universalidad, la equidad y la integridad en los servicios de salud, la preservación de la autonomía de las personas, el derecho a la información, la divulgación de informaciones y la participación de la comunidad.

Estos principios y directrices están estipulados en la ley⁽⁴⁾ y se definen como:

- I. Universalidad de acceso a los servicios de salud en todos los niveles de asistencia.
- II. Integridad de asistencia, entendida como conjunto articulado y continuo de acciones y servicios preventivos y curativos, individuales y colectivos, exigidos para cada caso en todos los niveles de complejidad del sistema.
- III. Preservación de la autonomía de las personas en defensa de su integridad física y moral.
- IV. Igualdad de atención de salud, sin prejuicios o privilegios de ninguna especie.
- V. Derecho a la información a las personas asistidas sobre su salud.
- VI. Divulgación de informaciones respecto del potencial de los servicios de salud y su utilización por el usuario.
- VII. Utilización de la epidemiología para el establecimiento de prioridades, el destino de recursos y la orientación programática.
- VIII. Participación de la comunidad.
- IX. Descentralización político-administrativa, con dirección única de cada esfera de gobierno:
 - a) énfasis en la descentralización de los servicios para los municipios y
 - b) red de servicios de salud regionalizada y jerarquizada.
- X. Integración en el ámbito ejecutivo de las acciones de salud, medio ambiente y saneamiento básico.
- XI. Conjugación de los recursos financieros, tecnológicos, materiales y humanos de la Unión, de los estados, del Distrito Federal y de los municipios en la prestación de servicios de atención de salud de la población.
- XII. Capacidad de resolución de los servicios en todos los niveles de asistencia.
- XIII. Organización de los servicios públicos de modo de evitar la duplicidad de medios para fines idénticos.

El principio de universalidad

Tiene por fundamento la disposición constitucional que asegura que la salud es un derecho de todos y un deber del Estado, y garantiza la oferta de servicios y acciones. La universalidad significa que todo ciudadano, indiferente de su condición étnica, género, posición social, económica y domiciliar (urbana y rural), tiene derecho de acceso a los servicios públicos de salud, sea mediante acciones preventivas o para el tratamiento de los agravios a la salud.

Este principio, para ser cumplido, depende de condiciones adecuadas de financiamiento del sistema de salud y del grado de socialización del país, como ocurrió en países europeos (Alemania, Dinamarca y España) y americanos (Canadá y Costa Rica). Hay países que, aun optando por una universalidad irrestricta y amplia, establecieron alguna cualidad en la oferta de servicios. En éstos, además de la oferta considerada socialmente adecuada por el sistema público, el ciudadano tiene la opción de recurrir a los servicios privados, como ocurre en Canadá(5).

En Brasil, el principio de universalidad no alcanza al total de la población, pues el sistema de salud se segmenta al permitir la participación de la iniciativa privada de manera complementaria. La razón de esta segmentación está en el hecho de que sistema brasileño de salud pública está estructurado para atender las demandas universales de las capas más pobres de la población y también las de determinados sectores de la población con mayor poder económico, en especial los servicios de mayores costos financieros. De este modo, el 28,6% de la población está constituido por usuarios exclusivos del SUS, el 61,5% por usuarios no exclusivos y un 8,7% no es usuario. Esto significa que 61,5% de los brasileños utilizan, a la vez, servicios de salud públicos y privados, y 8,7% se valen solamente de servicios privados(5).

El principio de universalidad, en cuanto significa acceso universal, eficiente, eficaz y efectivo a los servicios y acciones de salud, es un proceso en construcción ascendente, que demanda articulación política y presión

social y que, en el caso del SUS –no obstante las reglamentaciones crecientes del sector desde la Constitución Federal de 1988–, depende del incremento de recursos financieros en las tres esferas de gobierno: federal, provincial y municipal.

Para el Ministro de la Salud, José Gomes Temporão(6): “No es admisible que, a los 20 años de edad, el SUS todavía no disponga de una fuente de recursos estructural y definitiva, que permita al sistema de salud cumplir en los próximos años lo que está previsto en la Constitución brasileña: salud universal, de calidad, con eficiencia y atención a todos los ciudadanos brasileños”.

Rafael Guerra(7), diputado federal y presidente del Frente Parlamentario de la Salud, denuncia: “Brasil, entre los países emergentes y las naciones de América Latina, es uno de los que menos invierte en salud. Para un gasto total de US\$ 600 *per cápita*/año, sólo US\$ 300 *per cápita*/año viene del sector público. De éstos, sólo US\$ 150 son inversión federal, es decir, US\$ 0,40/día por ciudadano brasileño, para hacer promoción de salud, prevención, tratamiento, recuperación y rehabilitación de enfermedades. Con relación al porcentual del Producto Interno Bruto (PIB), nuevamente Brasil queda en los últimos lugares: la aplicación en salud se encuentra en 7% del PIB, siendo el gasto público solamente 1,8% de este Producto. En tanto, Estados Unidos usa un 15,4% del PIB, o US\$ 6.000 *per cápita*; Canadá, 9,8%, o US\$ 3.000 *per cápita*; Argentina, 9,6%, o US\$ 383 *per cápita*; Uruguay, 8,2%, o US\$ 315 *per cápita* (fuente: *WHO-World Health Statistics*, 2007)”.

Insuficiencia de financiamiento y patrones inadecuados de gestión son responsables en buena parte de la ineficacia del SUS. Por otro lado, la capacidad y la eficacia del control social sobre el modelo de sistema de salud no son homogéneas(8).

La convivencia de dos modelos de salud es otra barrera para la consolidación de la universalidad del SUS. De un lado, un modelo centrado en la

biomedicina y en el mercado y, del otro, el SUS que todavía no alcanza al 80% de los brasileños con atención primaria de calidad(8).

Sin embargo, para el Ministerio de la Salud(1) los indicadores apuntan a un aumento en la oferta de consultas médicas (número que sobrepasa las dos consultas por habitante/año), de ingresos hospitalarios (en promedio siete para cada grupo de cien habitantes/año) y de atenciones hospitalarias al parto, que ya alcanzaron el récord de 100% de cobertura, así como las vacunaciones por regla general.

El principio de equidad

Este principio puede presentar distintas concepciones. Una de ellas comprende el sentido genérico, confundándose con la propia noción de justicia, que exige finalmente el establecimiento de reglas justas para la sociedad (como en el vocablo latino “*aequale*”, usado como sinónimo de iguales). Otro significado de equidad se vincula con la adecuación de normas genéricas para cada contexto específico: “Equidad es la adaptación de una norma al caso singular, que no permite una perfecta equiparación a los casos previstos”, significando que la “desigualdad de tratamiento corresponde a un reconocimiento de la desigualdad de situación”(9).

Aunque en el caso del sistema público de salud brasileño el legislador no tenga presente el vocablo “equidad”, este principio está presupuesto como sinónimo de “justicia” para orientar la política de distribución de recursos y la oferta y utilización de servicios, todo ello ante las distintas realidades regionales que presentan sensibles desniveles de desarrollo socioeconómico, volviéndose necesaria una intervención “niveladora” de la política social, en la cual la salud sería uno de sus vectores.

Equidad en el SUS significa la opción de tratar desigualmente los desiguales, ya que el acceso a bienes y servicios en un país continental y diversificado como Brasil podría castigar a las poblaciones pobres y localizadas en áreas poco desarrolladas, como las periferias de los grandes centros urbanos o en el medio rural(2).

De este modo ha sido posible obtener un sensible crecimiento en el acceso a la atención básica en algunas localidades —aunque pequeñas y medianas—, con relación a la expansión más modesta ocurrida en los grandes centros urbanos. En general, el Ministerio de la Salud está celebrando resultados positivos en la salud brasileña, como el control de la mortalidad infantil, mejor expectativa de vida de los brasileños y el control y erradicación de epidemias y endemias. Se destaca, entre ellos, el mundialmente reconocido control de la epidemia de SIDA(8).

Sin embargo, todavía persiste una heterogeneidad en la utilización del SUS, verificándose que cuanto mayor es la escolaridad menor es la utilización del sistema de salud pública. Otra observación es que los servicios básicos, que se expandieron mucho en los últimos años, y la media complejidad son más buscados por la población de baja renta(8). Para Borges(2), mientras persista la insuficiencia de recursos públicos en escala proporcionalmente más grande para las poblaciones más pobres, no habrá equidad o justicia en el SUS para compensar las desigualdades de las poblaciones.

Neri y Soares(10), en tanto, sostienen que la sustentación del SUS depende de aportes financieros que están lejos de la capacidad de financiamiento del sector, proponiendo que aquellos que tienen mayor poder adquisitivo busquen servicios privados de salud, como forma de garantizar acceso cuando sea necesario.

El principio de integridad

Garantiza cuidados integrales y necesarios para una vida saludable, que presupone prevención, promoción y tratamientos(2). Es uno de los principios más importantes para demostrar que la atención en salud debe considerar las necesidades específicas de personas y grupos de personas(1).

Para haber integridad se debe considerar cada individuo según su necesidad, incluyendo niveles diferenciados de complejidad. Así, segmentos específicos, como jóvenes, mujeres, ancianos, portadores de VIH y otras

enfermedades, gestantes, drogadictos y enfermos mentales, deben ser objetivos de una atención especial o diferenciada.

Debe estar sintonizado con la promoción de la salud, el marco orientador de la salud pública desde los años 70, que viene consolidándose como un modelo de las acciones de salud(11).

En el contraste de la calidad de los servicios de salud, la integridad es un factor básico, convirtiéndose en la matriz de un modelo de atención primaria denominado “Programa de Salud de la Familia” (PSF), exitosamente aplicado en algunos países y en franca expansión en Brasil desde 1994. Este modelo innovador se basa en una nueva ética social y cultural, que incentiva la autoestima y el autocuidado de los miembros de las familias, conduciendo el cambio de hábitos y comportamientos(11).

Conclusiones

El modelo de salud pública adoptado en Brasil hace poco más de dos décadas todavía se encuentra en proceso de maduración, toda vez que su establecimiento no resultó una opción única de atención a la salud para la población, estando presente en el país un sistema segmentado, constituido por atención pública, privada y complementaria al sistema oficial. No obstante avances y conquistas obtenidos en este interregno temporal, el SUS sigue en construcción, resistiendo la deficiente financiación –en las esferas federal, provincial y municipal–, la baja calidad de gestión o gerencia –principalmente en el nivel municipal– y el escaso control social –en razón de la heterogeneidad de las poblaciones atendidas.

Los datos estadísticos de atención a la población son gigantescos y por sí suficientes para marcar una línea divisoria entre lo que existía antes del SUS –representado por un modelo asistencial basado en la medicina curativa y privada, con alguna asistencia a los trabajadores adscritos a la seguridad social y una gran población desasistida, a merced de la caridad social– y lo que existe actualmente.

La actual situación política y administrativa del país, añadida de las contingencias de la crisis financiera mundial, auguran tiempos de dificultades para la financiación del SUS, con una perspectiva de desaceleración de los procesos de emancipación social por medio de la salud, a través de la consolidación de los principios éticos de la universalidad, equidad e integridad.

Referencias

1. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. *Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas*. Brasília; 2000.
2. Borges JM. 20 anos de SUS. O Choque de Gestão na Saúde em Minas Gerais. In Marques AJ, Mendes EV, Silva JÁ, Silva MVCP, (Orgs.) *Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais*. Belo Horizonte: Autêntica Editora; 2009.
3. Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF; 5 de setembro de 2008.
4. Brasil. *Lei de número 8080*, de 19 de setembro de 1990.
5. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *SUS: Avanços e desafios*. Brasília: CONASS; 2006.
6. Temporão JG. O desafio de financiar o SUS. *Folha de São Paulo*; 3 de junho de 2008.
7. Guerra R. SOS saúde. *Folha de São Paulo*; 3 de junho de 2008.
8. Campos GWS. Reflexões temáticas sobre equidade e saúde: o caso SUS. *Saúde e Sociedade* 2006; 15(2): 23-33.
9. Bobbio N. *Teoria Geral da Política: a filosofia política e as lições dos clássicos*. Rio de Janeiro: Campus; 2000.
10. Neri M, Soares W. Desigualdade social e saúde no Brasil. *Cad. Saúde pública* 2002; 18(Suplemento): 77-87.
11. Machado MFAS, Monteiro EMLM, Queiroz DT, Vieira NFCV, Barroso MGT. Integralidade, formação de saúde, educação em saúde e as propostas do SUS- uma revisão conceitual. *Ciência & Saúde Coletiva* 2007; 12(2): 335-342.



Reflexiones éticas sobre las regulaciones médico-sanitarias en Bolivia

Javier Luna Orosco E.

Introducción

Un acercamiento descriptivo y analítico sobre los alcances éticos de las regulaciones biomédicas o médico-sanitarias en Bolivia requiere, así sea de paso, la mención de componentes vinculantes que, al margen de ser necesarios para una mejor transmisión formal de la temática, debieran inducir a mayor reflexión sobre su propia y notable complejidad. Tanto más si reconocemos que sobre el conjunto bienestar-salud-enfermedad, ya sea del individuo, familia, colectividad o medioambiente, siempre han incidido factores de carácter etnoantropológico, geográfico, social, cultural, económico y político. De ahí la necesidad de concordar los modelos sanitarios y, por qué no decirlo, los modelos de vida con la propia realidad que se confronta, asumiendo, obviamente, los preceptos éticos, deontológicos y bioéticos.

Para el caso de Bolivia, el desafío se acrecienta por el proceso político de cambio que actualmente atraviesa, sancionado en gran medida por el referéndum llevado a cabo en enero de 2009 que aprobó la nueva Constitución propuesta por la Asamblea Constituyente, previamente reunida para ese efecto. Dicha Constitución incorpora en forma expresa los Derechos de las Naciones y Pueblos Indígenas/Originarios/Campesinos(1), con autonomía de sus territorios(2) y jurisdicción propia(3), lo cual se relaciona con la existencia de 36 grupos étnicos indígenas u originarios bien diferenciados, siendo la mayoría los quechuas y aimaras. De una manera global, el nativo indígena representa el 60% de los nueve millones de habitantes

en Bolivia, junto con el resto, conformado, en orden de importancia y número, por mestizos, pocos blancos criollos de origen europeo, negros (afrobolivianos) en la región de los yungas de La Paz, y algunos miles de emigrantes procedentes de diversas partes del mundo.

Esto determina que las etnoculturas, culturas originarias o culturas de la tierra, llamadas así por su cosmovisión integradora del hombre a la naturaleza y su profundo respeto por la “madre tierra”, estén fuertemente enraizadas, reclamando hoy mayor reconocimiento y reivindicaciones substanciales, relacionadas con una ética de la justicia y la solidaridad.

Con esta explicación introductoria, el presente capítulo pretende reflexionar sobre los fundamentos éticos y filosóficos de las regulaciones de la asistencia sanitaria, la investigación biomédica y la conducta profesional en Bolivia, analizando de manera separada cada uno de esos tres componentes.

Asistencia sanitaria

Su funcionamiento depende de condiciones básicas, con indiscutibles connotaciones éticas según cómo se cumplen. Dichas condiciones son:

- Legislación y definición normativa.
- Estructura sistémica.
- Caracterización de servicios.
- Modelo de atención.
- Marco de competencias y gestión con participación ciudadana.
- Recursos humanos.
- Financiamiento.

En cuanto a la legislación, como instrumento ordenador y normativo, es patente su dimensión ética cuando, después de emerger sobre una base participativa y consensuada, “todos” la cumplen velando por el bienestar individual y colectivo.

Ahora bien, en observancia de los derechos humanos y concebida bajo el principio de la justicia sanitaria (tanto más ahora que se plantea el acceso

a las grandes tecnologías), la legislación debe lograr que el sector tenga la suficiente fortaleza para configurar un sistema organizado que satisfaga las necesidades de toda la población, con un marco de funciones y competencias bien definido, que no descuide la importancia del control social como mecanismo de acompañamiento y compromiso ciudadano en el desarrollo de las políticas públicas. Eso al menos es lo deseable y éticamente sustentable, no cumplido hasta el presente en Bolivia, país que al carecer de una Ley Orgánica de Salud tampoco ha logrado estructurar un sistema que coordine al conjunto de instituciones pertenecientes al sector público, la seguridad social (con múltiples cajas de salud) y el sector privado lucrativo y no lucrativo, en el que se inscriben organizaciones no gubernamentales de variable importancia.

De acuerdo con la estructura estatal, la salud pública destinada a la población que no goza de seguro tiene triple dependencia: con el nivel nacional ministerial como ente político y máxima autoridad, el nivel departamental de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), dependientes de las prefecturas, con responsabilidad operativa directa sobre la salud de su correspondiente jurisdicción y manejo de los recursos humanos, y el nivel local de los gobiernos municipales, responsable de la infraestructura, equipamiento y dotación material a los servicios de salud. Esta situación, por sí misma problemática, se torna aún más difícil, porque el marco de competencias de estos tres niveles –administrativa y jurídicamente diferentes– es poco preciso, pese a que la Ley N° 1551 de Participación Popular (LPP), promulgada en abril de 1994, al transferir la infraestructura, equipamiento e insumos de la educación y la salud a los municipios, les asignó responsabilidad directa con financiamiento de la coparticipación tributaria, que no es otra cosa que una transferencia de recursos provenientes de los ingresos nacionales a favor de los gobiernos municipales y en función al número de habitantes de su jurisdicción⁽⁴⁾.

En la práctica, el grado de cumplimiento de la LPP es muy variable, dependiendo de la fortaleza, organización y motivación que tengan los propios municipios para invertir en el sector salud, considerando además que,

al no existir una norma de “caracterización” de lo que exactamente precisan los establecimientos para ofrecer servicios idóneos, de acuerdo con su complejidad, la inversión de los municipios es discrecional, salvo para algunas prestaciones muy específicas como el Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) y el Seguro del Adulto Mayor (SSPAM).

Además, un determinante claro para avanzar o retroceder es la convergencia o rivalidad política entre estos tres niveles de gobierno: nacional, prefectural y municipal, siendo un patético ejemplo la perjudicial diferencia actual entre el gobierno nacional y las prefecturas de los departamentos que optaron por ser autónomos, lo cual podría motivar otro análisis ético: el de la gobernabilidad y de quiénes la ejercen.

Al margen de este contexto está la seguridad social, con una realidad diferente para la atención de un grupo poblacional que no supera la cuarta parte del total: aquel que cotiza de su salario porque tiene o tuvo un empleo seguro. El resto cubre su atención con “gasto de bolsillo”, ya sea que acuda a establecimientos públicos o privados, resultando paradójico que su gran mayoría pertenezca precisamente a los sectores sociales más pobres y deprimidos. El significado en números es que el sector público, con la cobertura poblacional real del 40% y estimada del 65%, tiene financiamiento del 23%; en tanto que la seguridad social, con una población asegurada real del 17 al 18% y estimada del 25%, recibe el 42% del financiamiento.

Esta situación de inequidad, que conmueve los fundamentos mismos de la ética y la justicia sanitaria, también se tradujo en el gasto en salud del Producto Interno Bruto (PIB), que para 2004 era del 6,5%, correspondiendo el 2,7% a la seguridad social, el 2,43% al sector privado y solamente el 1,32% al sector público(5).

Con esta realidad, mucho más crítica y desventajosa en el área rural, donde las condiciones de pobreza son extremas, resultó impracticable la aplicación de un modelo de atención que cumpliera con los principios de

solidaridad, universalidad, equidad, accesibilidad, oportunidad, eficiencia, eficacia y calidad –este último como una conjunción de todos–, debiendo añadirse la adecuación intercultural en aquellas sociedades con nacionalidades diferentes por sus usos y costumbres.

Con las circunstancias descritas, de prolongado arrastre histórico, el Código de Salud, establecido hace más de 30 años por Decreto Ley de un régimen *de facto*, resultó insuficiente y obsoleto para ordenar el sector, tanto más si el ministerio del ramo, sujeto a la inestabilidad de los frecuentes cambios y vaivenes políticos, siempre se mostró débil para ejercer su principal papel rector, como es definir normas e instrumentos complementarios de cumplimiento general para todos. Esto determinó que, por necesidades de funcionamiento, las instituciones y establecimientos de salud se autorregularan, buscando el apoyo directo de consultorías y agencias de cooperación, con la consiguiente dispersión e indefinición normativa, agravada por la falta de caracterización de los servicios.

Este análisis, que desde luego tiene mucha mayor complejidad que lo someramente explicado, permite sin embargo comprender y sustentar la enorme trascendencia ética de una buena organización sanitaria, determinante del acceso universal con calidad, y que tantas veces deja mucho que desear incluso en países avanzados, porque el sector salud, con ese su natural pragmatismo asistencialista, no ha tenido la misma maduración sobre el significado e importancia definitiva de la legislación, a diferencia de lo sucedido con otros sectores como el económico y jurídico.

Todo esto, que obedece a un razonamiento quizás muy simple, se complica por el trasfondo estructural de la pobreza, condicionante de las enfermedades de mayor gravedad e incidencia en la población boliviana.

Investigación biomédica

La diversidad, fisiográfica y climática del territorio boliviano, en el que converge buena parte de la riqueza ecológica de América del Sur, hizo

decir al naturalista francés del siglo XIX Alcides d'Orbigny que Bolivia era como la "síntesis del mundo" (6), pero no sólo síntesis geográfica o climática, sino también humana, como se describió al principio, constituyendo un variado mosaico que multiplica los desafíos éticos de la investigación, por las siguientes razones:

1. La gran vulnerabilidad de los grupos poblacionales social y económicamente deprimidos, llamándonos a reflexionar y actuar con mayor fuerza y convicción sobre lo bueno y lo justo, "los dos conceptos principales de la ética" (7), según Rawls, y sobre la bioética de protección de la que nos hablan Schramm y Kottow como contribución hacia la construcción de una bioética latinoamericana con identidad propia(8,9).
2. La necesidad de adecuar o modificar esquemas que promuevan un diálogo de entendimiento entre "amigos y extraños morales", como diría T. Engelhardt, tanto más si se trata de poblaciones con lenguas, hábitos y costumbres ancestrales de fuerte arraigo en la tierra, que casi nunca han mantenido contacto sostenido con los preceptos de vida occidental y que muchas veces requieren la aplicación de recursos discutibles y poco estudiados como el consentimiento comunitario(10).
3. La protección de la biodiversidad ecológica, que se corresponde también con la biodiversidad humana, exigiendo el cumplimiento de regulaciones éticas precisas para evitar el abuso, el engaño, la depredación o la biopiratería, tantas veces ligados al "interés utilitario del desarrollo tecnológico y científico, que ha sabido aprovechar y fomentar con creces el pretexto del precepto altruista de la ética en la investigación al servicio de enormes intereses hegemónicos de diversa índole"(11).
4. La relación e interdependencia de las diversidades humanas y ecológicas con los componentes multifactoriales de la salud, el saneamiento y el bienestar individual, social y ambiental, mencionando al respecto la matriz sistémica diseñada por R. Carvajal(12) para el funcionamiento de la investigación en salud, en lo que a Bolivia

concierno dentro de la Red Pan-Amazónica de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud. Dicha matriz, con un enfoque holístico de coordinación intersectorial y multidisciplinaria, tiene doble entrada, correspondiendo una de ellas a cinco áreas de investigación –clínica, biomédica, social médico-sanitaria, ambiental y de producción– que se entrecruzan y relacionan con la entrada de áreas temáticas propias de las enfermedades y problemas prevalentes de salud, como son la alta incidencia de enfermedades infecciosas y parasitarias o crónico-degenerativas; la salud reproductiva; el acceso a los servicios de salud; la estructura sanitaria y de servicios básicos; la nutrición y alimentación; los recursos preventivos y terapéuticos provenientes de la biodiversidad y los saberes locales, y el impacto del daño ambiental sobre la salud y bienestar de determinada región.

5. La necesidad de conciliar una ética de la investigación formal con las distintas expresiones de medicina tradicional, cuya influencia resulta innegable por su profunda y ancestral raigambre socioantropológica y cultural, hoy fortalecida con la creación de un Viceministerio de Medicina Tradicional e Interculturalidad, y el establecimiento de un Modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural con importante participación social en los procesos de gestión y control asistencial, principalmente de los establecimientos de salud rurales correspondientes al primer nivel de atención(13). Respecto de la interculturalidad, su aplicación no resulta fácil “porque puede darse que parámetros de calidad universalmente establecidos no sean aplicables a situaciones muy particulares de grupos poblacionales que no están considerados en el contexto general, planteando el desafío de nuevas lecturas, interpretaciones y adecuaciones ante la realidad diferente que se confronta”(14).

Retrospectiva histórica

Al entrar en el análisis mismo del proceso evolutivo que ha seguido la ética de la investigación biomédica y sanitaria en Bolivia, es preciso identificar circunstancias, momentos históricos e instituciones que propiciaron el de-

sarrollo de la investigación, partiendo incluso de aquella de naturaleza empírica que permitió a la medicina precolombina identificar en el curso de varias centurias más de 1.000 productos con propiedad curativa o medicinal, procedentes de los tres reinos de la naturaleza(15). Sin embargo, abordar este interesante tema nos apartaría del propósito fundamental de este trabajo, bastándonos decir por el momento que una gran parte de dichos productos, validados por la ciencia y los grandes intereses de la industria farmacológica internacional, han enriquecido y seguirán enriqueciendo los recursos terapéuticos de la medicina moderna. No otra cosa podríamos decir de la quina, el curare o la propia coca, tan estigmatizada en el presente, sin valorar su plurivalente potencial, todavía pendiente de investigación.

Pero volviendo a la retrospectiva histórica: si bien por cédula real de 10 de abril de 1798 debía dotarse a la antigua Universidad Real y Pontificia de San Francisco Javier de Chuquisaca de cátedras de Medicina y Cirugía, no fue sino hasta 1826, con el establecimiento de los primeros decretos del mariscal Antonio José de Sucre en la recién fundada República de Bolivia, que se inicia el aprendizaje y el ejercicio propiamente científico de la medicina. Es así que el Dr. Miguel Antonio Luna, natural de España, titulado como médico general en Madrid y cirujano mayor del Ejército Libertador, imparte las primeras clases de medicina en el Colegio Junín de la ciudad de La Plata, hoy Sucre(16). A partir de entonces, los estudios médicos y las disposiciones sanitarias prosperan en el país, con más o menos altibajos, hasta el 3 de febrero de 1895, fecha importante para la investigación en Bolivia, porque por iniciativa de cinco distinguidos profesores y en apoyo a la Facultad de Medicina fundan el Instituto Médico “Sucre”, reconocido como el primer centro de investigación médica fundado en Bolivia que, con el correr de los años, cobraría mayor prestigio por la producción y exportación de la vacuna antivariólica de reconocida calidad internacional(17).

Años más tarde (1909), y en un período de notorios avances para el país, como el determinado por los 20 años de continuidad política del régimen liberal, se establece en la ciudad de La Paz el Instituto “Montes” de Bac-

teriología, hoy Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA), cuyo impulsor y fundador fue el Dr. Néstor Morales Villazón, formado en el Instituto “Pasteur” de París y considerado en Bolivia el prohombre de la investigación microbiológica que, para su tiempo, era la principal área de investigación. El instituto que fundó hizo grandes contribuciones, no sólo por su carácter especializado sino por el rigor científico de su producción y sus publicaciones, facilitados ambos por una adecuada infraestructura y tecnología. Desde su primer período, elaboró vacunas como la antitífica preventiva, la antiestafilocócica, el suero antidiftérico, la antigonocócica, la tuberculina humana y la tuberculina para uso veterinario, continuando en su período de plena realización con la producción de BCG, vacuna antirrábica de alta calidad comprobada, e importantes investigaciones, como las emprendidas por Félix Veintemillas Butrón sobre peste bubónica y tifus exantemático, dando lugar esta última a que fuese en Bolivia donde se aplicara por primera vez en seres humanos el uso terapéutico de la clomicetina(18).

Un evento que alertó sobre la necesidad de identificar y pesquisar mejor los perfiles nosológicos prevalentes en el territorio nacional fue la Primera Conferencia Sanitaria Boliviana, realizada en la ciudad de Sucre a principios de los años treinta del siglo pasado, en la cual surgieron trabajos de geografía médica y epidemiología que significaron un avance para la investigación, útiles hasta el presente para el control y erradicación de enfermedades transmisibles, como la tuberculosis, malaria, enfermedad de Chagas, fiebre amarilla, leishmaniasis y dengue, que siguen causando serios problemas de salud pública. Sin embargo, aspirar al control y erradicación de dichas enfermedades implica mejorar las condiciones de vida y habitabilidad, con investigaciones y acciones intersectoriales, aún pendientes, que promuevan desarrollo planificado y protectorio de los ecosistemas, más allá de lo puramente sanitario o salubrista. Un ejemplo de lo que supone enfrentar estas enfermedades es el caso del dengue que, al momento de escribir este trabajo, presenta una epidemia con más de 40.000 casos sospechosos reportados, de los cuales 4.000 fueron confirmados, con 22 muertos por la forma hemorrágica de la enfermedad.

Para el caso de la tuberculosis, enfermedad prevalente que en las zonas mineras se convirtió en silico-tuberculosis, un centro de investigación y producción de vacuna fue el Laboratorio Nacional de BCG, inaugurado el 26 de mayo de 1942 en la ciudad de Sucre. La iniciativa de la elaboración de la vacuna BCG en Bolivia correspondió al profesor Gumercindo Sayago de la Universidad de Córdoba, con cuyo nombre se bautizó inicialmente el laboratorio, cerrado poco después por diversas vicisitudes, como sucedió con el Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles que, con mucha resonancia, fue creado en abril de 1965(18).

Digno de mucha mejor suerte fue el Instituto Boliviano de Biología de la Altura, el mayor y más importante centro de investigación con el que actualmente cuenta el país, principalmente orientado al estudio de la fisiología y fisiopatología de la adaptación del hombre a la altura, abarcando las áreas de investigación respiratoria, cardiológica, bioenergética, gases en sangre, hematología y bioquímica, sin descuidar otras menos relacionadas como la investigación parasitológica de la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis, en el afán de desentrañar la bioquímica de sustancias naturales de actividad biológica y antiparasitológica. Fue fundado en 1963 gracias a la cooperación francesa, lograda por mediación del profesor Jacques Fourestier de la Facultad de Medicina de París, y durante sus 46 años de vida ha realizado significativos aportes internacionalmente reconocidos(18).

Considerando la alta incidencia de enfermedades tropicales en el noreste del país, en abril de 1965 fue creado el Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles (INET), de corta vida por su posterior transformación en Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP), como fruto de un convenio firmado en mayo de 1974 con el Instituto de Medicina Tropical de Bélgica(18). Por recomendación de la comisión preparatoria, formada por representantes de Bélgica, Bolivia y la OPS/OMS, se visitaron las regiones tropicales del país y, en consideración de las características especiales que presenta Santa Cruz de la Sierra, se eligió esta ciudad como sede del CENETROP, cuyo funcionamiento se cumple con regularidad hasta el presente.

Otro instituto que ha contribuido al desarrollo científico y a las investigaciones en Bolivia, inicialmente en temas como el bocio endémico carencial y la determinación de volúmenes sanguíneos con glóbulos rojos marcados, ha sido el Instituto Nacional de Medicina Nuclear (INAMEN), establecido en La Paz entre 1962 y 1963. A partir de entonces ha crecido en organización, infraestructura y equipamiento, no sólo para convertirse en el centro de referencia nacional en diversas investigaciones, diagnóstico y tratamiento con el uso de radioisótopos, sino para propiciar la creación de otros centros de medicina nuclear en Cochabamba, Santa Cruz, Sucre y Tarija. Asimismo y desde sus inicios, coordina acciones con la Comisión Boliviana de Energía Nuclear y con la Organización Internacional de Energía Atómica(19).

Además, mencionamos los institutos Boliviano de Genética Humana, Nacional de Salud Ocupacional (INSO), de Servicios de Laboratorio de Diagnóstico e Investigación en Salud (SELADIS), Nacional de Alimentos y Nutrición (INAN) y el Laboratorio de Física de la Atmósfera –con investigaciones sobre la radiación ultravioleta y su influencia en la salud de la población, particularmente en los habitantes de altura– y los tres institutos de gastroenterología en La Paz, Cochabamba y Sucre, respectivamente, construidos, equipados y organizados con la cooperación de Japón.

Estos institutos, junto con muchos otros hospitales públicos, de la seguridad social y privados, constituyen en parte un sólido conjunto institucional para la investigación biomédica en Bolivia. Y decimos en parte porque a ese conjunto cabe añadir las universidades públicas y privadas, las organizaciones no gubernamentales, las agencias de cooperación internacional, los servicios departamentales de salud, dependientes de las prefecturas, y el propio Ministerio de Salud y Deportes.

Indudablemente, detrás de todas y cada una de las instituciones mencionadas hubo organización y un enorme esfuerzo de realización, consecuen- te con la visión de los precursores y las potencialidades de sus recursos humanos, siendo la cartera ministerial en salud la que no ha logrado hasta

ahora definir espacios permanentes de coordinación, evaluación, control y seguimiento que hagan más efectivos los resultados de la investigación, muy frecuentemente mejor conocidos y aprovechados en el exterior que en el propio país.

Uno de esos espacios pudo haber sido el de la Integración Docente Asistencial, formalizado entre el Estado y las universidades públicas mediante los decretos supremos 04789 y 16181 de 1957 y 1979, respectivamente, habilitando los hospitales e institutos de tercer nivel como centros de enseñanza y capacitación(20). Los entes operativos para llevar adelante este proceso fueron la Comisión Nacional y Departamentales de Integración Docente Asistencial, con tres áreas de trabajo referidas a pregrado, posgrado e investigación. En los hechos, han transcurrido 50 años y esta última área permanece débil, pese a que los hospitales cuentan con jefaturas llamadas de enseñanza e investigación, con diferentes grados de respuesta según las capacidades profesionales y personales de quienes las ocupan.

Por tanto, y más allá de los debates poco efectivos que por iniciativa de distintas organizaciones se llevaron a cabo en el curso de los últimos años, la investigación biomédica en Bolivia requiere de decisiones políticas para su revisión y actualización, concordantes incluso con lo estipulado sobre el tema en la nueva Carta Magna. En esa misma línea está la necesidad de configurar, en definitiva, un sistema participativo y estable de investigación, cuyas bases se proponen más adelante, y que puede funcionar adecuadamente con algunas modificaciones a la normativa vigente u otra que mejor convenga.

Norma vigente

Los referentes iniciales y actualmente vigentes que norman la investigación de la salud en Bolivia son los artículos 147 y 148 del Código de Salud(21), promulgado mediante Decreto Ley en julio de 1978 y el Reglamento de Investigación en Salud Pública que designa a la Dirección Nacional de Salud como el organismo encargado de “promover, normar y coordinar

las actividades y programas de investigación en salud pública que realicen las diferentes reparticiones particulares nacionales o extranjeras”(22), precisando además que organizará el Consejo Nacional de Investigación. En la práctica, ninguno de los dos puntos fue cumplido, lo que probablemente motivó que en enero de 1991 se creara, mediante Decreto Supremo, el Consejo Nacional de Investigación de Ciencia y Tecnología en Salud (CONCITES), que después de un tiempo y unas pocas publicaciones cesó en su empeño.

Mejores logros tuvo el área de investigación de medicamentos que, a partir de una Ley del Medicamento debidamente reglamentada y con el asesoramiento de la Comisión Farmacológica Nacional, pudo emitir desde 1996 hasta 2005 una serie de manuales y normas de buenas prácticas de manufactura, farmacovigilancia, registro sanitario y otras, entre las que destacan las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, las Normas de Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos y, muy particularmente, la Norma de Estudios Clínicos con Medicamentos o Productos en Fase de Investigación Clínica, todas ellas respaldadas por resoluciones ministeriales(23).

Complementariamente, en 2002, el Ministerio de Salud y Previsión Social, como se llamaba entonces, emitió una breve “Guía para el Desarrollo de Investigación en Salud y Normas de Ética”(24), con la que se completa el marco normativo de investigación emitido por esa cartera de Estado.

Rol del Comité Nacional de Bioética

Si bien la actividad bioética en Bolivia tiene sus inicios en 1991, con la creación de un Centro de Bioética en la Universidad Católica de Cochabamba(25), es recién en 2000 que se constituye un grupo de trabajo interinstitucional integrado por representantes del Ministerio de Salud y Previsión Social, Viceministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, OPS/OMS en Bolivia, Academia Boliviana de Medicina, Asamblea Permanente de Derechos Humanos, Tribunal de Ética del Colegio Mé-

dico Departamental de La Paz y Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, quienes, el 7 de septiembre de ese año, suscriben el Acta de Conformación del Comité Impulsor de Ética y Bioética en Bolivia, transformado en marzo de 2003 en Comité Nacional de Bioética (CNB), mediante Resolución Ministerial N° 0126 del Ministerio de Salud y Previsión Social, como una “institución de asesoría, promoción, formación, investigación y vigilancia de los principios de ética y bioética, que desarrolle y genere cultura institucional en el sector salud, con el fin de contribuir a la legislación en el marco del desarrollo humano con equidad y justicia sociales”. Desde entonces, el CNB ha desarrollado sus actividades a través de tres comisiones operativas, cuales son educación y capacitación, promoción social e investigación, con base en la norma nacional vigente ya descrita.

Además, ha hecho valiosas contribuciones nacionales, entre las cuales destaca el texto “Investigando con ética: Aportes para la reflexión-acción” (26), y normas y guías internacionales adecuadas a las necesidades y realidades propias. Entre otras, un formulario expresamente diseñado de “Requisitos para la Evaluación de Proyectos de Investigación” y el formato de “Proyectos que Involucran Drogas o Productos Terapéuticos”.

Los objetivos fundamentales trazados por la Comisión son:

- Velar por el cumplimiento de las normas internacionales de bioética para la investigación en Bolivia, teniendo en cuenta los aspectos sociales y culturales de la población.
- Divulgar los principios y normas de bioética en las actividades de investigación en salud.
- Coadyuvar en la formación bioética de RRHH orientados a la investigación en salud.
- Mantener un constante intercambio de información con las instancias e instituciones que participan en la investigación biológica.

Estos objetivos se han cumplido cabalmente y, pese a las limitaciones, con un trabajo completamente altruista y no remunerado, la Comisión de

Investigación del CNB, que cuenta con el respaldo de *Search International Assurances* (FWA), goza de confianza y credibilidad, habiendo evaluado hasta el momento numerosos proyectos de investigación de distinta procedencia.

Bases para la creación de un Sistema Nacional de Investigación en Salud (SINAIS)

Aceptando como una verdad incontrovertible “que la política sanitaria, la salud pública y la prestación de servicios deben basarse en pruebas fiables, procedentes de investigaciones de alta calidad”, y que desestimar los datos que aportan es “nocivo para los individuos y las poblaciones”, Bolivia se alinea a los postulados de la Declaración de México sobre las Investigaciones Sanitarias que, con carácter de importancia prioritaria para la región, fue emitida en la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud, llevada a cabo en México D.F. del 16 al 20 de noviembre de 2004. Los argumentos que sustentan dicha declaración justifican además la solicitud de intervención de los gobiernos para que se comprometan financiamientos a las necesarias investigaciones en salud, se establezca una política nacional de investigación sanitaria en cada país y se promuevan actividades encaminadas al desarrollo y fortalecimiento de los sistemas nacionales de investigación sanitaria, lo que se complementa, halla coherencia y refuerza plenamente en la Declaración de México, con la Resolución de la 58ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, realizada en 2005, llamando a los Estados Miembros, Director General de la OMS y comunidad científica internacional a establecer o reforzar los mecanismos para la transferencia del conocimiento en apoyo de los sistemas de salud pública y las políticas basadas en evidencias.

Por otra parte, el artículo 103 de la nueva Constitución Política del Estado (CPE) es altamente favorable cuando señala textualmente: “El Estado garantizará el desarrollo de la ciencia y la investigación científica, técnica y tecnológica en beneficio del interés general” (27), destinando los recursos necesarios y creando el Sistema Estatal de Ciencia y Tecnología, del cual

el SINAIS sería uno de los principales componentes. Por tanto, se hace necesaria la elaboración de la norma para su organización y funcionamiento, concibiéndolo como el conjunto de instituciones estatales, científicas, académicas, asistenciales y sociales de la República de Bolivia que, siendo públicas, privadas o de la seguridad social generan y aplican conocimiento e información y desarrollan procesos de investigación para el mejoramiento de la salud y bienestar humanos.

En procura de lograr un trabajo que permita relaciones efectivas de coordinación, integración, complementación y cooperación mutua, los órganos de conducción del SINAIS, con una Secretaría Ejecutiva permanente a cargo del Ministerio de Salud y Deportes, promoverían que las instituciones que lo integran se encuentren organizadas en redes correspondientes en los niveles nacional, departamental-urbano, departamental-rural y local, con un registro codificado que permita su fácil identificación geográfica y territorial, así como sus posibles ámbitos de acción y cobertura.

Las finalidades esenciales del SINAIS serían:

- Promover una cultura de investigación en salud, desarrollando acciones de educación, difusión de la información, generación de incentivos, consejería u otras que considere pertinentes.
- Articular y coordinar iniciativas institucionales para el mejoramiento de la salud y bienestar de la población, a través de investigaciones específicas o procesos de investigación en áreas preferentemente prioritarias y relacionadas con el perfil nosológico y epidemiológico del país y sus regiones.
- Administrar los recursos nacionales e internacionales de investigación captados por el Sistema, con una distribución equitativa e incluyente según las propuestas de investigación que se presenten, evitando su dispersión, reversión o subutilización.
- Establecer regulaciones que garanticen el desempeño ético y de calidad en la investigación en salud, basadas en los principios de la ética de la investigación y la protección de los derechos e intereses de la persona y la comunidad.

- Articular y coordinar iniciativas y acciones interinstitucionales para la investigación, rescate y validación de los conocimientos propios de las diversas formas de medicina tradicional que se practican en el país.
- Acoger los acuerdos internacionales existentes en el área de investigación e integrar los esfuerzos del país a las redes externas.
- Proteger y defender el patrimonio biológico, ecológico, geográfico, antropológico, social, histórico, cultural y médico científico del país, de perjuicios que, incidiendo sobre los intereses de la salud, saneamiento y bienestar humano, puedan darse o se den por obtención de muestras biológicas, informaciones u obtención de patentes no autorizadas por el SINAIS, salvo aquellos casos que previamente hubiesen sido conocidos y divulgados en la literatura internacional.

En cuanto a los proyectos de investigación propiamente dichos, el SINAIS cumpliría todo el proceso de convocatoria, selección, asignación de recursos y fomento, además de establecer regulaciones para su publicación, difusión y registro en un Centro Nacional de Información y Documentación de Investigación en Salud. Además, y con el fin de transparentar los procesos de investigación, este centro emitiría un boletín semestral (virtual y físico), dando a conocer de primera fuente el diseño básico de los proyectos que hubiesen sido aprobados, los responsables para su ejecución, las instituciones participantes, las fuentes de financiamiento y sus montos, las etapas y lugares para su cumplimiento, su duración, el cronograma, el grupo o población objetivo y la instancia responsable de su seguimiento y control. Con estos alcances, el boletín sería la memoria misma del sistema, porque también divulgaría los resultados de las investigaciones una vez concluida y autorizada su publicación, pudiendo editarse un número especial del boletín si la importancia de alguno de los trabajos lo ameritara.

Conducta profesional

El análisis de los fundamentos éticos y filosóficos de la conducta profesional guarda relación con distintos factores, entre los cuales están la idiosincrasia y la formación integral de la persona, la educación que pudiera o

no haber recibido sobre temas éticos y de humanidades médicas durante la carrera profesional, la capacitación sostenida en el área de su competencia, el cumplimiento de normas, la influencia del medio que lo rodea y la constante búsqueda de la calidad en todos sus actos. Por otra parte, es innegable que los constantes cambios en la medicina y la atención en salud también influyen, haciendo de la ética y la bioética temas de revisión constante, lo que podría inducir a readecuaciones en el comportamiento de las instituciones y sus recursos humanos, asumiendo desafíos que probablemente no se dieron en el pasado. Esto tiene que ver con la capacitación y actualización permanentes como condición *sine qua non*, si aceptamos que el primer deber ético es saber hacer y cumplir idónea y responsablemente el propio trabajo, tanto más si nos referimos a la salud y la práctica de la medicina, relacionadas con la promoción y protección del valor máspreciado y máximo, cual es la vida de las personas.

Por otra parte, si bien la enseñanza actualizada de la ética y la bioética resulta incuestionable dentro de la capacitación y formación de los recursos humanos del sector, también cabe la pregunta de si la sociedad en su conjunto no necesita una formación básica de ética ciudadana y bioética que mejore el perfil humano, cada vez más individualista, pragmático y materialista. De ser así, se requiere un acercamiento más directo hacia la comunidad, que va más allá de los espacios académicos o científicos formales –incluidas las publicaciones especializadas, poco accesibles al común de las personas–, desarrollando seriamente el componente pedagógico de la ética y la bioética para su inserción en planes y programas educativos, no sólo de la educación escolar, sino de la educación ciudadana misma.

“Añádase a lo dicho la significación y trascendencia de la dignidad individual, como atributo inalienable de la persona para ser reconocida en su condición de ser vivo racional, único e irrepetible, desde el principio hasta el fin de los tiempos. Es decir, que cada uno de nosotros ha sido, es y será único desde siempre y para siempre y que nunca hubo, ni habrá un ser exactamente igual, mereciendo por tanto ser reconocido en esa su digni-

dad individual, frente a la cual no se conciben distinciones o diferencias de orden alguno.

Con estas consideraciones, se hace claramente visible que el paciente-persona (o en su caso el sujeto de investigación-persona) es un hermano de especie que necesita nuestra ayuda y también un ser sufriente por la afectación física, mental, psíquica y hasta económica que le produce su enfermedad, determinando que los planos de relación con el médico u otros integrantes del equipo de salud tengan una dimensión profundamente ética, que va más allá de lo impersonal que presupone un trato puramente profesional. Esto nos permite afirmar, sin temor a equivocarnos, que el perfil del personal en salud exige el prerrequisito de la bondad, recordando aquí que los latinos definieron al médico como el *vir bonus sanandi peritus*, es decir: persona buena, experta para sanar, como deberían ser todos los integrantes del equipo de salud, de acuerdo con sus competencias” (28).

En buenas cuentas, se quiere que la relación con el paciente, además del conocimiento para ayudarlo, tenga como punto de partida la cordialidad que aproxima y reconforta, y la capacidad de obtener su consentimiento después de establecer un diálogo de igual a igual, sin paternalismo, engaños ni poses de sapiencia confusa y deslumbrante.

“Se deduce entonces que la relación de los pacientes con quienes los atienden es algo que depende de la formación individual y la valoración ética que tengan los prestatarios por sus actos, lo cual conlleva la necesidad de reflexionar permanentemente sobre el tema, tanto más si la pureza del diálogo y las relaciones humanas pueden verse empañadas cuando, según la interpretación puramente jurídica, se entiende la prestación de un servicio como simple contrato entre partes. En este caso, lo material que entra en juego puede distorsionar las conductas, al punto de hacer pensar al paciente que debe ser curado porque paga o tiene seguro, y al médico que debe curarlo lo mejor posible porque percibe un salario o le pagan sus honorarios. Esta interpretación reduccionista y sesgada, que disminuye el carácter sublime del Acto Médico y de quienes lo realizan o contribuyen

a su realización, está llevando a la medicina actual a una seria crisis donde abundan los juicios y el temor e inseguridad de muchos profesionales que, a fin de proteger su responsabilidad personal e institucional y hacer frente al riesgo de un potencial equívoco siempre latente, se ven obligados a utilizar recursos diagnósticos y terapéuticos muchas veces innecesarios que, a más de elevar los costos de atención, pueden no ser inocuos o carentes de complicaciones” (28).

En cuanto a la significación ética del cumplimiento de normas, hemos sido exhaustivos cuando nos referimos a la organización sanitaria. En cuanto a la calidad, consideramos que tiene una relación indisoluble con la ética, porque si asumimos que el sustento de la ética es el principio del bien, la calidad es, en esencia, la condición o conjunto de condiciones del “hacer bien con bien”, buscando satisfacción en quienes lo reciben y en quienes lo realizan.

Extrapolando el concepto al campo de la salud, la calidad refleja el grado de aceptación, confianza y satisfacción que causa en los usuarios externos la recepción de servicios, y en los usuarios internos la prestación de los mismos, siendo posible su verificación y medición con instrumentos adecuados que establecen de manera muy clara y objetiva si los servicios de salud son buenos, mediocres o definitivamente malos. En el área de calidad y auditoría en salud del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia hemos elaborado y publicado en el último tiempo una serie de once documentos normativos de calidad, referidos a evaluación y acreditación de establecimientos de salud, auditoría, manejo correcto del expediente clínico, obtención de consentimiento informado y conducta médico sanitaria, esperando con ello contribuir a la reversión de malos indicadores, prevenir o evitar los cuestionamientos de la población por errores de asistencia o mala praxis, y afirmar el prestigio institucional de los servicios de salud, logrando cada vez mayor confianza y satisfacción de los usuarios.

Consideraciones finales

En el curso de este escrito se ha querido demostrar que, independientemente de los dilemas éticos individualizados y cotidianos que se presentan en la atención de las personas, es real o latente la existencia de problemas éticos generales aún no resueltos, no sólo en la investigación –pese a las llamadas “pautas éticas internacionales”, tantas veces desconocidas o cumplidas sólo parcialmente de acuerdo con conveniencias y acomodos de diversa índole–, sino también en la asistencia sanitaria y la conducta profesional.

En ese entendido, y deseando compartir inquietudes que puedan abrir futuros espacios de debate, señalamos problemas éticos que, en mayor o menor medida –de acuerdo con el grado de desarrollo de nuestros países–, consideramos aún pendientes de solución. Entre ellos: organización sanitaria deficiente, por defectos de estructura, inseguridad financiera o desconocimiento de normas; poco reconocimiento y respeto a los derechos humanos; aplicación imperfecta del consentimiento informado; injusticia distributiva o exclusión de los beneficios; posición de ventaja o poder de los prestadores de atención o patrocinadores de investigación “de arriba” sobre los usuarios o sujetos de investigación “de abajo”; exclusión de la representación del(de la) ciudadano(a) en el control y seguimiento de los servicios de salud y en la discusión y preparación de protocolos de investigación que serán aplicados sobre ellos mismos; “relativismo ético”, entendido como la diferencia de intereses y por tanto de enfoques éticos entre los sujetos activos y los sujetos pasivos; incertidumbres en torno a la identidad real e “idoneidad ética” de los promotores o patrocinadores y, finalmente, mecanismos imperfectos o inexistentes para el control y seguimiento completo de las investigaciones hasta sus resultados finales.

Por otra parte, no se exagera cuando se pide estar alertas con la creciente internacionalización de las investigaciones científicas y sociales, camuflándose corrientes expansivas que, desbordando los esfuerzos de muchos países para establecer controles adecuados, pueden ejercer un nuevo tipo

de colonialismo, servido por agentes internos y externos con diversos intereses, desde el afán de dominio técnico-científico o exclusividad de mercados, hasta la obtención de grados y prestigio académico de quienes, no pudiendo hacer determinadas investigaciones en sus países de origen, se sirven de otros que sí lo permiten.

Referencias

1. República de Bolivia. Constitución Política del Estado (CPE). Artículo 30. *Derechos de las Naciones y Pueblos Indígena Originario Campesinos*. La Paz, Bolivia: Versión Oficial; 2008.
2. República de Bolivia. CPE, Artículo 289. *Autonomía Indígena Originario Campesina*. La Paz, Bolivia: Versión Oficial; 2008.
3. República de Bolivia. CPE, Artículos: 190, 191, 192. *Jurisdicción Indígena Originario Campesina*. La Paz-Bolivia: Versión Oficial; 2008.
4. Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, Secretaría Nacional de Participación Popular. *Ley N° 1551 de Participación Popular*. La Paz, Bolivia; 1995.
5. Pereira C. Sustentabilidad Financiera del Sector Salud. *Memoria Foro Abierto "Políticas de Salud"*. La Paz, Bolivia: Comité Nacional de Bioética, OPS; 2004: 131.
6. Albarracín J. *Una visión esplendorosa de Bolivia*. La Paz, Bolivia: Fundación Bartolomé de las Casas, Plural Editores; 2002: 7.
7. Rawls J. *Teoría de la Justicia*. México: Fondo de Cultura Económica; 2006: 36.
8. Schramm FR. ¿Bioética sin universalidad? Justificación de una Bioética Latinoamericana y Caribeña de Protección. En *Estatuto Epistemológico de la Bioética*. México: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-UNESCO, Universidad Nacional Autónoma de México; 2005: 165-185.
9. Kottow M. Bioética de Protección. En *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá, Colombia: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-UNESCO, Universidad Nacional de Colombia; 2008: 165-167.
10. Luna Orosco J. Consentimiento Comunitario. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá, Colombia: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-UNESCO, Universidad Nacional de Colombia; 2008: 224-225.

11. Luna Orosco J. La Bioética en Bolivia: antecedentes y proyecciones. *Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica*. Santiago de Chile: Centro Universitario São Camilo, OPS. Edición en español; 2007.
12. Carvajal R, Luna Orosco J. *El Sistema Nacional de Investigación en Salud de Bolivia y la Operativización de la Red Pan-Amazónica de Ciencia, Tecnología e Innovación*. Trabajo inédito. La Paz, Bolivia; 2008.
13. Ministerio de Salud y Deportes. *Modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural*. La Paz, Bolivia; 2006.
14. Luna Orosco J. *Bases para la Organización y Funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud PRONACS*. La Paz, Bolivia; Ministerio de Salud y Deportes; 2008: 5.
15. Kallaway GL. *Curanderos Itinerantes de los Andes*. La Paz-Bolivia: OPS/OMS, UNICEF, PL 480; 1987.
16. Calvo A. *La enseñanza médico quirúrgica en Chuquisaca y la Facultad de Medicina – 1770-1898*. Sucre, Bolivia: Imprenta Universitaria; 1997: 13-27.
17. Luna Orosco J. Centenario del Instituto Médico “Sucre”. *Revista del Instituto Médico “Sucre”* 1995; 106-107: 197-200.
18. Mendizábal G. *Historia de la Salud Pública en Bolivia*. La Paz, Bolivia: OPS/OMS; 2002: 143-308.
19. Barragán L. La Medicina Nuclear y su contribución al conocimiento de la ciencia médica. *Memorias del Instituto Nacional de Medicina Nuclear*, N° 1: La Paz, Bolivia; 1999.
20. Universidad Boliviana, Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. *Documentos de Integración Docente Asistencial*. La Paz, Bolivia; 1983.
21. Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. *Código de Salud de la República de Bolivia y Disposiciones Reglamentarias*. La Paz, Bolivia; 1981.
22. Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. *Reglamento de Investigación en Salud Pública*. La Paz, Bolivia; 1981.
23. Ministerio de Salud y Previsión Social. *Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre (UNIMED)*. La Paz, Bolivia, 2000.
24. Strauss C, Agreda W, Aguirre J. *Guía para el Desarrollo de Investigación en Salud y Normas de Ética*. Ministerio de Salud y Previsión Social. La Paz, Bolivia; 2002.

25. Luna Orosco J. La Bioética en Bolivia: antecedentes y proyecciones. *Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica*. Santiago de Chile: Centro Universitario São Camilo, OPS. Edición en español; 2007: 77-86.
26. Rance S, Salinas S. *Investigando con ética: Aportes para la reflexión-acción*. La Paz, Bolivia: CIEPP, Population Council; 2001.
27. República de Bolivia. CPE, Artículo 103. *Ciencia, Tecnología e Investigación*. La Paz, Bolivia: Versión Oficial; 2008.
28. Luna Orosco J. *Guía Básica de Conducta Médico Sanitaria*. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes; 2008: 20-22.

Towards a value-based public health in Latin America and the Caribbean. The work of PAHO bioethics program¹

Fernando Lolas

Introduction

Public health has attained a disciplinary status based on subject matter, methods, and theoretical approaches. In some countries, decision-making is evidence-guided and translation between research data and policy formulation proceeds smoothly. In others, the incorporation of research evidence and critical thinking into planning, implementation and evaluation is altered by political interference, poor-quality research, or irrelevance of data to social needs. These problems are ethical as well as technical and can be approached with tools developed by bioethics. We have argued for a *value-based* as complementary to an *evidence-based* public health(1). The aim is to add “ethical sustainability” to economic and cultural sustainability in decision-making. The usefulness of bioethics lies in linking different stakeholders and different disciplinary discourses in order to *formulate socially acceptable goals, to respect the rights of persons and communities, and to honor the duties of professionals*(2).

Bioethics theory and practice have become essential components of knowledge relevant in several areas: human rights, equity in healthcare, social determinants of health, health impact of science and medical tech-

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

nologies. The social emphasis is central to Latin American and Caribbean approaches to this subject(3).

As bioethics evolves, a knowledge/capacity gap develops between high income versus low and middle income countries. While the former develop regulations for research and clinical practice, some of the latter still do not have appropriate ethical and legal oversight(4). This leads to double standards regarding research and health expenditures which in turn cause inequities and social discomfort.

The two key principles in bioethical work are the use of dialog and the ethical sustainability of public policies. Parts of a general policy for reducing inequities between and within countries, they meet the challenges of the unfinished agenda in health, and promote *bioethically grounded* value-based healthcare and research.

Involvement of PAHO (AMRO)

In 1994, the Pan American Health Organization (PAHO), American Regional Office (AMRO) of the World Health Organization (WHO), associated with the University of Chile and the Chilean Government, created a *regional program* on bioethics. Its purpose was to support countries and territories in the Americas and the Caribbean in healthcare reforms, improvements of scientific infrastructure, and provision of medical and sanitary services(5). Its long-term mission is to have public policy and scientific practice *informed* by bioethical principles. The program has been a global leader in the generation, translation, and transmission of knowledge, training professionals, conducting surveys, providing ethical oversight in research, and sharing relevant information through publications and the Virtual Library in Health(5,6). Its flagship journal, ACTA BIOETHICA, is appreciated in scholarly circles. Working with other WHO Regions and responding to requests from health ministries and academic institutions have been important aspects in its agenda.

The PAHO initiative was simultaneous with the establishment of UNESCO's International Bioethics Committee (IBC), created for tackling the challenges posed by genomic research and advanced knowledge in the biological sciences. In 2002, a unit was created at WHO Headquarters in Geneva, charged with ethics, trade, and human rights that is a counterpart to PAHO (AMRO) program.

Education and training

Training professionals to be conversant with bioethics in the Americas and the Caribbean was a priority at the inception of the program. Basic and advanced training programs were established at several universities. Short courses were taught or sponsored in twenty-six countries, exposing over three hundred professionals to bioethics concepts and procedures. Masters degree programs were started at the *University of Chile*, the *Technological Institute of Santo Domingo*, the *San Marcos University* in Lima, Peru, and the *National Universities of Cuyo and Cordoba*, Argentina, with the aid of Prof. Diego Gracia, of the *Complutense University of Madrid*, Spain. The joint PAHO-University of Chile program participated in educational activities at other institutions and developed workshops on the didactics of bioethics attended by professionals from all over the continent. A synthesis of these activities is available at www.paho.org/bioetica.

Educational materials were prepared and distributed, including books used for teaching purposes². A virtual library in bioethics was added to the Virtual Health Library, a project jointly developed with *Biblioteca Regional de Medicina*, BIREME, located in Sao Paulo, Brazil, also a PAHO unit.

The initial period involved legitimizing bioethics in the context of an international service organization. For some, bioethics was a luxury and irrelevant concern, in view of urgent healthcare needs training of profes-

² A complete list of publications can be found at <http://www.paho.org/bioetica>

sionals. It was necessary to show relevance and uses of bioethics in practice. Quality of services and scientific research, patient satisfaction, equity of access to healthcare and priority-setting are ethical concerns that cannot be approached from a commonsense standpoint. Improvement of undergraduate training and inclusion of bioethics in professional curricula, including medicine, nursing, and biological/environmental sciences, were also part of the legitimizing action.

In addition to the 300 professionals exposed to bioethics training through the programs organized or supported by PAHO, in the period between 1994 and 2004, 10 seminars on the didactics of bioethics were held, reaching an audience estimated in more than 400 health workers. Staff of the program participated in more than 50 conferences organized by other institutions. Videoconferences and webcasts increased further the dissemination of educational materials. The core groups formed through the educational opportunities provided by the PAHO Program constitute a network of engaged collaborators contributing to further educational actions in Latin America and the Caribbean. The collaborating and associated centers (i.e. the universities of Toronto, Miami, and Chile) have developed educational programs of their own assisted by the PAHO Program.

Research, information, and advocacy

The Program responds to demands for information from groups and organizations, answering queries on public policies, legislation, and ethical guidelines. It publishes a quarterly newsletter (*Bioética Informa*, ISSN 0717-6112) and a scholarly journal (*Acta Bioethica*, ISSN 0717-5906, continuation in 2000 of *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*), available in paper and electronic versions and freely available at the websites and at SciELO database. As part of the dissemination effort, bioethical topics are also presented as illustrated stories (*comics*) for young audiences, useful in the classroom, and employed in different settings. A

special program on oral health and bioethics was initiated in the context of an *NIH-Fogarty International Center* funded grant to the University of Chile, with a newsletter (*Salud Oral y Bioética*, ISSN 0718-2392), books, meetings, and surveys. Translation of international guidelines and organization of seminars on their contents have helped people from different backgrounds and orientations.

PAHO/UCHile bioethics program has developed databases on training opportunities, research projects, and publications. Surveys have been conducted on biomedical publications, funding agencies, ethics codes, relevant legislations, and social representation of biotechnology and genomics(7). An international advisory board of renowned bioethicists and the contribution of PAHO representatives in the countries, help to establish action principles of the bioethics program(8).

Creation of ethics committees for research and clinical care, establishment of national bioethics commissions, and training of professionals have been priorities. These activities improve administration of resources, widen concepts of quality to include ethical principles, increase satisfaction among healthcare researchers and practitioners, and encourage public information. Bioethics uses dialog to arrive at ethically sustainable decisions and challenges every belief, dogma or opinion to give answers to questions posed by science and technology applied to human affairs. The dialogical character and the participation of all stakeholders in health-related decisions are emphasized.

In the Americas and the Caribbean, bioethical thinking and deliberation are very relevant. Some countries show high inequity in access to healthcare. Poverty affects almost half of the population, and corruption is a continuing threat. Political instability and the pervasive influence of transnational capital affect the continuity of decisions. Professionals engaged in health care and research tend to experience frustration and anger because of insufficient resources for fulfilling their role.

Some developments have taken place with different intensity or speed in different countries. Nonetheless, bioethics has become a standard word and institutions permanently request bioethical advice and guidance. The establishment of national commissions and local ethics committees measure the impact of the work of PAHO and other agencies. Better practices in research and cooperation are also a product of bioethics sensibility. They are however difficult to assess.

The Bioethics Program monitors the quality of Latin American and Caribbean academic activities. It establishes new educational and research programs, promotes the creation of facilities and helps interested parties to prepare research proposals for international funding agencies. In meetings of international advisory boards several topics of relevance have been dealt with (5, 9-11). On occasion, the staff members have been called upon to mediate between groups of different persuasions or have drawn attention to situations of discrimination, stigmatization and inequity without interfering with local custom or law. This mediating and advocacy role, however, does not constitute its main activity, due to its more technical character and its task as information-producing and information-disseminating agency.

Towards a public health bioethics

The philosophy behind the establishment of bioethics at the Pan American Health Organization (PAHO) is that epidemiology and public health are *value-based* activities as much as *evidence-based* ones. Their theories and causal explanations are constructed upon *fact+value foundations*, and are in permanent need of examination and revision. Widely held beliefs, unproven assumptions and prejudice may inadvertently hamper its full development, even if objectivity and hard data are strived at. One of the tasks of bioethics is to aid in deliberation and dialogue so that these unspoken meanings may be disclosed, examined, and evaluated.

Establishing bioethics as a legitimate field of activity and source of guidance for proper action is a challenge. Creating a group of people convinced of their superiority in matters of moral judgment and needing recognition is a serious risk. Professionalization of bioethics is not advisable at this development stage in Latin America and the Caribbean. Training professionals in bioethical deliberation and dissemination of its principles among populations should take precedence over advanced scholarship, which, however, is indispensable for future developments and original contributions. Real experts do not confuse ethical deliberation with political indoctrination and understand the basic need for tolerance and dialog so essential to bioethics.

Education of the population is part of the bioethical enterprise. Due to its dialogical character, individuals should acquire the capability of entering dialog. This requires effort from experts, academic institutions, self-help groups, and public services. People must realize that health is a societal and personal construction aided by professional work. Well-educated communities do not impose unreal demands on the providers of services, are more informed and confident about their resources. Developing a sense of belonging and solidarity are important for a good quality of life.

Public health bioethics is justified on several grounds. Radical groups may use bioethics to disseminate particular beliefs. Industry may find arguments for interventions rendering economic gains. Governments may employ bioethical discourse for legitimizing authoritarian practices. As a technical cooperation strategy, bioethics experts should guarantee tolerance and respect for minorities and majorities and help reduce the danger of misuse of moral arguments.

The following are objectives of a professional Public Health Bioethics: empirical studies regarding the use of international guidelines for research, the evolution of ethics committees in a region, the social representation of genomics in different populations, the cultural impact of certain forms of medicine on ethnic minorities. Innovations in healthcare have been con-

ducted by the Bioethics program associated with different institutions. Details of these and other studies can be found at <http://www.paho.org/bioetica>

Lessons learned and future challenges

What should experts in public health know about bioethics?

Public health experts are health professionals whose training, practice and world view are based on a population focus rather than individual practice –assuring the availability of essential services using skills such as leadership, management and education as well as clinical interventions.

Historically this has not been the emphasis of bioethical thinking, more concerned with individuals than with groups. Public health and social medicine demand bioethical competencies such as deliberation and dialog with different stakeholders in order to achieve results. Traditional bioethical analysis applicable to individual healthcare and research must be reformulated for use in public health(12,13). Its classical principles as taught at medical schools should be reshaped, and this is part of ongoing efforts(14,15).

The tension between individual needs and group demands, and the clash between the local and the universal, are moral problems. Many proposed investigation strategies for pandemic threat, for example, have unintended (or undesirable) consequences such as adverse economic effects or restrictions of civil rights and liberties. The preeminence given to society over individual interests must be supported by sound argument. Tensions also exist between global beliefs and particular cultures, or between the power of dominant nations or worldviews and local practices. Public health experts must be aware of the bioethical implications of globalization in its different forms. In Latin America and the Caribbean this is particularly relevant, given the ethnic diversity of the populations and the many forms of vulnerability.

Technical decisions are not neutral from an ethical standpoint. This is obvious when setting priorities between competing needs and demands(16). Decisions must be made in accordance with social expectations, cultural traditions, expected outcomes, and available means. Although there is no rule of thumb for approaching moral issues, teleological (based on consequences) and deontological (based on duties) approaches must be combined for a balanced result. The task of bioethics committees and national bioethics commissions cannot be overemphasized. Their role is still unacknowledged in many countries in Latin America and the Caribbean, and the quality of their work leaves room for improvement.

Evidence-based policymaking and practice should rest on appropriate translation of research into proper action. Bioethics as an interdisciplinary and dialogical approach to decision making goes beyond the application of the humanities to health matters or the revitalization of professional ethics. It should produce “empirical axiographies” (that is, depiction of moral values) of individuals and populations, and it should uncover beliefs and attitudes using appropriate methods. Knowledge management and production are also bioethical issues, as are development and adoption of conceptual or technical innovations(17,18). The demand is to have a joint scientific and deliberative approach in public health.

Procedural and knowledge competencies lead to a “shared health governance model” in which experts, policymakers and public at large come together in order to formulate goals, rights, and duties in agreement with culture and custom(19).

What should populations expect from bioethical alphabetization provided by public health experts?

The Latin America and Caribbean Region is one of the most inequitable in the world. Justified demands for access to health care and to research results are a source of social tension. Poverty, lack of opportunities, political corruption and insufficient scientific infrastructure produce dissatisfac-

tion, hopelessness, and lack of trust in the social mechanisms designed to alleviate suffering and improve quality of life. The assurance that experts and decision makers are acquainted with needs, demands, and expectations and know how to deal with moral quandaries related to reciprocity and solidarity may produce more realistic demands and willingness to enter into dialogical power relations with authorities and private purveyors of health services.

The PAHO/UCHile Bioethics Program has emphasized training and education along with advocacy and research because the need to empower populations and opinion leaders is urgent. Assuming that ethical matters are matter of opinion, moral relativism, and ethical double standards, stand high among the risks confronted by experts and lay people alike. On the other hand, religious fundamentalism and strong political conviction are also damaging to the dialogical enterprise represented by bioethics. Throughout its history, the Program has maintained its technical profile as a cooperating influence that helps professionals and populations to reach decisions that are sustainable by sound argument and enduring over time. In public health, a value-based approach is a complement to an evidence-based decision-making emerging from dialog, cooperation, solidarity, and reciprocity.

What should health authorities and private enterprises know about bioethics?

The Region of the Americas and the Caribbean presents a peculiar state of affairs regarding political leadership and institutionalization that should be considered when introducing bioethics to public health research and practice. The experience has been varied but rewarding when the focus is on education rather than on counseling or direct advice. In Latin America, institutions are linked to persons and persons are linked to ideologies. Advances and regressions have been experienced since 1994 and the lesson learned is that interventions must be suited to the cultural and political contexts.

Private industries like the pharmaceutical industry are sometimes prone to take advantage of the relative neglect of subject protections and legislation for conducting studies. This danger demands that experts and persons who influence opinion should be familiar with bioethical principles and strive for a fruitful collaboration between private capital, social need, and ethical reflection. Acceptance of ethical standards on the part of industry has been growing and bioethics may provide a way for harmonizing the seemingly conflicting interests of profit, non maleficence, and beneficence.

Concluding remarks

The establishment of bioethics as a legitimate form of dialog and reflection is a substantial contribution of PAHO to health administration, delivery, and evaluation. The Bioethics Program contributes to the maintenance of educational standards and to dissemination of knowledge. Essentially, its mission is to ensure that public health principles and practice are “informed” by bioethics and supported by dialog and deliberation. This is a continuing effort. In August 2006, new impetus was given to these activities by establishing a Forum for Bioethics, Public Health and Public Policy in the context of the 11th World Congress on Public Health, aimed at gathering information and opinion regarding these matters(20). The response of authorities and academic institutions has been encouraging. The experience has inspired other initiatives. The hope to have evidence-based public health complemented by a value-based approach is realistic.

References

1. Lolas F. Bioethics at the Pan American Health Organization. Origins, developments, and challenges. *Acta Bioethica* 2006; 12:113-119.
2. Lolas F. *Bioethics*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria;1999.
3. Lolas F. Bioética y Salud Pública. In Malagón-Londoño G, Galán Morera R. (eds.) *La Salud Pública. Situación actual, propuestas y recomendaciones*. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2002: 477-482.

4. Gostin L. (ed.) *Public health law and ethics. A reader*. Berkeley and Los Angeles: University of California Press; 2002.
5. Lolas F. (ed.) *Diálogo y cooperación en salud. Diez años de bioética en la OPS*. Santiago de Chile: Unidad de Bioética OPS/OMS; 2004.
6. Lolas F. La bioética en el contexto de los programas globales de salud. *Revista Panamericana de Salud Pública* (Washington) 1999; 6(1): 65-68.
7. Rodríguez E, Valdebenito C, Misseroni A, Fernández L, Outomuro D, Schiattino I, Ferrer M, Lolas F. Social, ethical and legal attitudes towards genomic research in four Latin American countries. *Electronic Journal of Biotechnology* December 2005; 8(3). Website. Available from: <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol8/issue3/full/9/index.html>. ISSN 0717-3458
8. Lolas F. PAHO's Regional Program on Bioethics in health care and research. *Public Health Nutrition* 1999; 2(3): 241.
9. Lolas F, (ed.) *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, Calidad, Derechos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS; 2000.
10. Lolas F, Agar L, (eds.) *Interfaces between bioethics and the empirical social sciences*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, Organización Panamericana de la Salud, 2002.
11. Lolas F, Quezada A, (eds.) *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS, 2003
12. Coughlin SS. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerging Trends in Epidemiology* 2006; 3:16-26.
13. Coughlin SS, Soskoline CL, Goodman KW. *Case Studies in Public Health Ethics*, Washington, D.C.: American Public Health Association, 1997.
14. Toon PD Defining "disease" -classification must be distinguished from evaluation. *Journal of Medical Ethics* 1981; 7:197-201.
15. Nuffield Council on Bioethics. *Public Health: Ethical Issues*. Cambridge: Nuffield Council on Bioethics, 2007.
16. Martin D. Bioethics and priority setting. In: Lolas F, Martin D, Quezada A, editors. *Estudios de bioética social I: Priorización en salud y salud intercultural*. Santiago de Chile: CIEB Universidad de Chile; 2007.

17. Marshall P. Human rights, cultural pluralism, and international health research. *Theoretical Medicine and Bioethics* 2005; 26:529-557.
18. Lolas F, editor. *Ética e innovación tecnológica*. Santiago de Chile: CIEB Universidad de Chile, 2006
19. Ruger JP. Health, capability and justice. Toward a new paradigm of health, ethics, policy and law. *Cornell Journal of Law and Public Policy* 2006; 15 (2) Available at <http://srn.com/abstract=931703>.
20. Programa de Bioética OPS/OMS. *Bioética Informa* 2006; 40:3. Available at <http://www.paho.org/bioetica>



ANEXOS

Actualización de registros de comités de ética y regulaciones en países de Latinoamérica y el Caribe¹

Andrea Águila Abarca, Karin Lagos Bosman

Introducción

La revisión y actualización de los registros sobre comités de ética y regulaciones relacionadas con ética biomédica, ética profesional y ética de la investigación en los países de Latinoamérica y el Caribe se enmarcan dentro de las tareas del Programa de Bioética. Responde además a los lineamientos estratégicos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (2008-2013), en particular a su objetivo número 7.4.2, vinculado con el fundamento ético de las regulaciones en los distintos países para mejorar políticas de salud basadas en los Derechos Humanos, que pide recopilar información, ponderar su validez y confiabilidad y convertirla en directrices apropiadas para la formulación de políticas y normas aplicables en distintos contextos culturales².

El objetivo de la investigación que aquí se reporta fue reunir información sobre las regulaciones éticas en los países de América Latina y el Caribe,

¹ Supported in part by grant number 5R25TW006056 – 06 NIH-Fogarty International Center.

² World Health Organization. *Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013*. Ginebra: WHO, 2009: 69. Sitio en Internet. Disponible en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/MTSP2009/MTSP3-sp.pdf. Consultado el 6 de julio de 2009.

y sobre los distintos tipos de comités de ética que en la Región existen (asistenciales, de investigación, de asociaciones profesionales y comisiones nacionales).

Los comités de ética se definen como una instancia dialógica con diversidad de visiones y opiniones. Por esto requieren de una cierta regulación que ordene en función del objetivo buscado³. Los comités tienen, además de su papel consultivo, una función educativa y deliberativa, de auténtico debate de opiniones.

Los comités asistenciales surgen para asesorar sobre cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica, prestando su servicio al profesional, al usuario y a la sociedad. Se trata de una instancia consultiva e interdisciplinar al servicio de los profesionales y usuarios de la salud, cuya función es la de analizar y asesorar en la resolución de conflictos éticos que puedan surgir en el desarrollo de la labor asistencial y cuya finalidad es proteger la dignidad de las personas y mejorar la calidad de dicha asistencia sanitaria.

Los comités de investigación se conforman con la finalidad de proteger la integridad y los derechos de las personas que participan como sujetos de estudio, promover la capacitación de los investigadores en el diseño de proyectos que contemplen aspectos éticos, brindar resguardo ético a los investigadores en las actividades de investigación, como también a las instituciones que desarrollan proyectos. Los de asociaciones profesionales, en cambio, están pensados para impulsar y defender los intereses de sus miembros y proteger a los usuarios de salud de los abusos surgidos en el desempeño de éstos. Cada vez con más frecuencia, los miembros de las agrupaciones profesionales se ven obligados a abordar un creciente número de cuestiones éticas. Estos comités elaboran y distribuyen documentos especializados sobre diversos problemas relacionados con esta disciplina. Finalmente, suelen adoptar y divulgar normas éticas dirigidas a todos sus miembros, así como políticas y otros procedimientos.

³ Lolás F. *Bioética*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1998: 81.

Las comisiones nacionales tienen como finalidad establecer políticas públicas de salud vinculadas con los temas bioéticos, funcionar como órgano de consulta nacional sobre estos materias, estimular debates en diversos sectores de la sociedad, promover la creación de comisiones estatales, así como también procurar que en las instituciones de salud –públicas y privadas– funcionen comités hospitalarios y comités de ética en investigación, y apoyar en la capacitación de sus miembros.

Metodología

Se estableció un número de seis países como prioritarios: Bolivia, Paraguay, Uruguay, Ecuador, El Salvador y Honduras. Esto no quita relevancia a los restantes países, sino que se vincula con uno de los objetivos del Programa de Bioética OPS/OMS, cual es apoyar el desarrollo del tema en esos países.

Para llevar a cabo esta revisión, se solicitó la colaboración a los Representantes y Puntos Focales en Bioética de la Organización en los distintos países, de manera que proporcionaran datos cuantitativos y cualitativos, pues las fuentes son muy diversas y es necesario disminuir la información discrepante o redundante.

En primer término, se estableció una comunicación informativa sobre los objetivos de la investigación y se estableció en cada país el Consultor Local con el que se trabajaría. Para ello se envió un Memorando a 20 Representaciones de la Organización Panamericana de la Salud en mayo de 2008.

En una segunda etapa se envió nuevamente una comunicación a todos los países, pero esta vez incluyendo una nota explicativa y una tabla de recolección de datos para cada tipo de comité. Esta comunicación se remitió además a personas vinculadas a la bioética en los diversos países de la Región para así recabar mayor información sobre los temas involucrados.

Se realizó además un Coloquio, vía plataforma *Elluminate*, para informar sobre los avances de la recolección e invitar a más personas e instituciones a participar en el estudio.

Resultados preliminares

Los datos recopilados a la fecha son preliminares, ya que este catastro se encuentra recibiendo información regularmente y los países constantemente se encuentran creando nuevos comités y regulaciones.

De los países que se establecieron como prioritarios para el estudio se logró recabar información de cinco de ellos: Bolivia, Ecuador, El Salvador, Honduras y Uruguay, faltando sólo Paraguay.

Además, se recopiló información de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, México, Perú, República Dominicana y Venezuela.

Los resultados se presentan en las tablas de las páginas siguientes:

Comisiones y comités de bioética en países de América Latina y el Caribe. Situación hasta 2009

Claves:			
C.N.E.: Comité o Comisión Nacional de Bioética (o similar)			
Sí: Creada, pero inactiva			
C.E.A.: Comité de Ética o Bioética Asistencial u Hospitalario			
C.E.I.: Comité de Bioética o de Ética de Investigación en Seres Humanos (Institucional)			
n/r :	No responde		Números normales Dato exacto
n/d :	No hay información		Números en cursiva Dato estimado

PAIS	Existencia			Número	
	C.N.E.	C.E.A.	C.E.I.	C.E.A.	C.E.I.
Argentina	Sí	Sí	Sí	69	8
Bahamas	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Barbados (CPC)	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Belice	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Bolivia	No	Sí	n/d	1	n/d
Brasil	Sí	Sí	Sí	n/d	595
Chile	No	Sí	Sí	100	15
Colombia	No	Sí	Sí	5	53
Costa Rica	No	n/d	Sí	n/d	8
Cuba	Sí	Sí	Sí	19	160
Ecuador	Sí	Sí	n/d	1	6
El Salvador	No	Sí	Sí	0	1
Guatemala	No	Sí	Sí	n/d	5
Guyana	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Haití	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Honduras	No	n/d	Sí	n/d	3
Jamaica	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
México	Sí	Sí	Sí	19	17
Nicaragua	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Panamá	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Paraguay	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Perú	No	Sí	Sí	3	8
Puerto Rico	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Rep. Dominicana	Sí	n/d	Sí	n/d	7
Suriname	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Trinidad & Tobago	n/r	n/r	n/r	n/r	n/r
Uruguay	Sí	Sí	Sí	8	9
Venezuela	No	n/r	n/r	n/r	n/r

Normativas con contenidos Bioéticos en América Latina y el Caribe. Situación hasta 2009
 Normativas (letra normal): Normativas vigentes y en funcionamiento
 Normativas (letra cursiva): Normativas aprobadas y no iniciadas o en trámite parlamentario
 Nota: En la gran mayoría de los países de la Región existen leyes relacionadas con la donación de órganos y tejidos

País	Normativa Comisión Nacional	Normativas Generales	Normativas Específicas
Argentina	Decreto 426/98 de la Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social (dependencia ministerial)	No existen (sólo hay leyes provinciales)	Ley de Protección de Derechos personales N° 25.326
	No funciona actualmente		Ley N° 11044/1990 de la Provincia de Buenos Aires, regula investigaciones Ley N° 6580/1994 de la Provincia de Tucumán, regula investigaciones Ley N° (?) de 1996, de Río Negro, regula investigaciones
			Regulaciones provinciales sobre Comités de Ética Asistenciales (Hospitalarios):
Bolivia	Resolución Ministerial N° 0126 del 27/03/2003	No existen	Guía para el Desarrollo de la Investigación en Salud y Normas de Ética, del Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia, de marzo de 2003
Brasil			Ley de Bioseguridad 11.105/05
Chile	No tiene Comisión Nacional	No existen	Resolución Ministerial N° 2 de 1993 que crea los Comités de Ética Hospitalarios
		Carta de derechos y deberes de los pacientes, del Fonasa	Normas Éticas para Ensayos Clínicos con medicamentos y otros productos biológicos, del Ministerio de Salud, marzo de 2001. Crea los Comités de Evaluación Ético-Científicos
		Ley de derechos y deberes de las personas en salud	Ley 20.120: Sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana
		Ley que regula la investigación en seres humanos y crea Comisión Nacional de Bioética	Normas Éticas para Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos genéricos, del Instituto de Salud Pública, junio de 2002

Costa Rica	Resolución Ministerial	Reglamento Ministerial	Reglamento Ministerial (incluye recomendaciones CIOMS y OPS)
Colombia	No existe Comisión Nacional de Bioética	Ley 23 de 1981, de Ética Médica	Resolución 13.437 de 1991: Regula Comités de Ética Hospitalaria y les da atribuciones para autorizar protocolos de investigación
			Resolución N° 008430 de 1993, del Ministerio de Salud, que establece Normas para la Investigación en salud
			Protección de Derechos personales Constitución, Artículo 15
Cuba	Dependiente de la Comisión Nacional de Salud		Decreto Presidencial que establece conformación de los Comités de Ética Hospitalarios (sin dato de N° y año).
Ecuador	Dependencia del Consejo Nacional de Salud	No existen (actualmente la Comisión Nacional está impulsando algunas)	
	(Ministerio de Salud Pública)		
	Pendiente Reglamento		
El Salvador	No tiene Comisión Nacional		Reglamentos (Ministerial) en: investigación en salud, derechos de los pacientes
			Aprobación de investigaciones por Comité Ética de Universidad Dr. J.M. Delgado
México	Decreto Presidencial del 30 de marzo de 1992	Código de Bioética para el Personal de Salud (emitido por Comisión Nacional y la Secretaría de Salud)	Ley General de Salud, Art. 98, crea "los comités de ética en las unidades médicas donde se realicen investigaciones en seres humanos".
	(Dependencia ministerial)	Código de Conducta para el Personal de Salud (Idem al anterior)	Modificaciones a Ley de Salud para protección de soberanía genómica
		Carta de los Derechos del Paciente (diciembre 2001)	

		Carta de los Derechos Generales de los Médicos (septiembre 2002)		
		Proyecto de ley que modifica los actuales comités hospitalarios a Comités de Bioética		
Nicaragua	No tiene Comisión Nacional			La ley general de salud, de 17/05/02, menciona (Arr. 15) que las investigaciones deberán referirse a principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Está pendiente el Reglamento de la Ley, que regulará el tema de investigación
Panamá	No funciona actualmente			Decreto ministerial de Salud que regula ensayos clínicos
Perú	Dependencia del Consejo Nacional de Salud (Ministerial)			No existen (están en preparación)
				Hay reglamentos internos de las instituciones dedicadas a la investigación
República Dominicana	Comisión Nacional de Bioética (CNB) Creada en marzo de 1992. Incorporada por Decreto del Poder Ejecutivo del 24/04/1997 (Independiente)			Decreto ministerial que regula éticamente la investigación en salud en general y en ensayos clínicos
				Reglamentos para el funcionamiento de Comisión Nacional de Bioética
	Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS): (dependencia ministerial)			Decreto ministerial que regula los derechos de los pacientes
Venezuela	No tiene Comisión funcionando actualmente			Para investigación: Código de Bioética y Bioseguridad de FONACIT
				Contrato de acceso a los recursos genéticos

Conclusiones

Los datos aquí presentados son preliminares, ya que la información referente a este tema es dinámica, sin embargo, permiten obtener un mirada sobre la situación en la región. Principalmente, se observa un incremento en las cifras en comparación con anteriores investigaciones realizadas por el Programa de Bioética OPS/OMS, lo que demuestra que hay reconocimiento de la importancia de contar con comités y de regular para orientar comportamientos, tanto individuales como sociales.

Por otra parte, se observa una cierta falta de claridad sobre el número de comités existentes en cada país, posiblemente debido a que los datos se encuentran dispersos, no existiendo una institución que concentre esa información.

Esperamos que, tras el interés surgido luego del “Encuentro Internacional: Ética de las Regulaciones en Salud”, de abril de 2009 en Santiago de Chile, se promueva la discusión sobre la necesidad de contar con regulaciones éticas locales, tanto para cuestiones asistenciales como para investigación y conducta de los gremios profesionales.



Conference on ethics in biomedical research regulations, healthcare and professional conduct

Final Report

Organizers:

- Bioethics Program, Pan American Health Organization.
- Interdisciplinary. Center for Bioethics in Research (Collaborating Center of the World Health Organization).

Sponsors:

- Joint Center for Bioethics, University of Toronto, Canada.
- Ethics Programs, University of Miami, USA.
- Heidelberg Center for Latin America, Universität Heidelberg, Germany.

Intercontinental Hotel Santiago de Chile.

April 23-25, 2009.

The objectives of the meeting were to examine the ethical basis of regulations for scientific research in medicine and social sciences related to health. Written rules and regulatory procedures in various countries were compared and analysed. The meeting concluded with recommendations for the work of the Pan American Health Organization (PAHO) in the Region of the Americas and the Caribbean.

The program included both lectures and discussion seminars, attended by 120 professionals, thirty of whom were foreign guests. Simultaneous translation English-Spanish was provided and the proceedings were transmitted by webcast. All lectures and discussions were recorded.

Press coverage was moderate, since it was defined as a working meeting of the Pan American Health Organization itself without breaking stories of controversial issues. However, it coincided with the outbreak of swine influenza that captured the attention of the media.

The main outcome of the meeting was to strengthen the guiding role of the PAHO Bioethics Program on for discussions pertaining to the moral foundations that legislators and drafters of written rules take into account when preparing texts. Sometimes the ethical directives are explicit, but sometimes they are more inspirational for the reflection and analysis needed to assess their importance and influence. Conferences delivered at the meeting will be published in a supplement of the journal *Acta Bioethica* and available on a DVD that will be distributed to interested parties.

After the congress, a meeting of all Collaborating Centers in Bioethics of the World Health Organization was held. Attended by delegates from the centers of Canberra, Toronto, Miami, and Santiago, with connections to Paris and Zurich at that meeting, the first of its kind, a network of partners was established that will enhance the work of each by a synergy that allows resources to be shared.

Program

International Conference: "Health Regulation Ethics"
April 23-25, 2009

Thursday, April 23

09:00 – 09:15 a.m.

Opening Remarks

Juan Manuel Sotelo, Fernando Lolas

09:15 – 10:00 a.m. Paper Session

Ethical Foundations of Health Regulations

María Casado

10:00 – 10:40 a.m. Paper Session
Ethical Foundations of Research with Human Subjects
Ross Upshur

11:00 – 12:30 a.m. Roundtable
The Need to Regulate
Gonzalo Figueroa, Marie-Charlotte Bouësseau, Andreas Reis
Moderator: Angélica Sotomayor

2:30 – 3:15 p.m. Roundtable
New Developments in International Guidelines
Marie-Charlotte Bouësseau, Adolfo Martínez-Palomo, Analía Pérez
Moderator: Francisco León

3:15 – 4:00 p.m. Paper Session
The Role of Professional Codes
Rogelio Altisent

4:20 – 5:30 p.m. Roundtable
European Models. Application of International Guidelines to National
Regulations on Research and Healthcare
Monika Bobbert, Eugenijus Gefenas
Moderator: Eduardo Rodríguez

Friday, April 24

09:00 – 9:45 a.m. Paper Session
Laws, Regulations and Guidelines on Research with Human Subjects in
Latin America
Edward Bartlett

9:45 – 11:00 a.m. Roundtable
The State of Regulations in Latin American Countries and the
Caribbean
Leo Pessini, Salvador Bergel, José Ramón Ramírez Gorostiza, María

Angélica Sotomayor

Moderator: María Angélica Sotomayor

11:20 – 12:30 p.m. Paper Session

Legislative Levels

Melody Lin

2:30 – 3:30 p.m. Paper Session

Cultural Bioethics: Priorities in Health, Conflict of Interests and
Vulnerable Populations

Kenneth Goodman

3:30 – 4:30 p.m. Roundtable

Processes of Social Participation

Dirceu Raposo, Ingrid Heittman

4:50 – 6:00 p.m. Paper Session

General Regulatory Policies and Their Impact on Scientific Investigation
and Healthcare Practice

Adolfo Martínez-Palomo

Saturday, April 25

09:00 – 10:00 a.m. Roundtable

Regulation and Interculturalism

Sergio Litewka, Jennifer Gibson

Moderator: Laura Rueda

10:00 – 11:00 a.m. Roundtable

International Models. Application of International Guidelines to
National Regulations on Research and Healthcare

Aminu Yakubu, Amar Jesani, M. Selgelid

Moderator: Marie-Charlotte Bouësseau

11:15 – 12:30 p.m. Roundtable

Projections of Regulations in America

Gabriel D'Empaire, Iliana Herrera, Rafael Pérez, Luis Moreno, José

Geraldo de Freitas Drumond

Moderator: Roberto Mancini

12:30 – 1:00 p.m. Lineamientos editoriales del Programa de Bioética
OPS/OMS.

Álvaro Quezada, Fernando Lolas

1:00 – 1:30 p.m. Conclusions and Closure

Fernando Lolas, José Luis Di Fabio



PAHO (AMRO) bioethics program

Location: Santiago, Chile (bioetica@chi.ops-oms.org)

Origin: Agreement PAHO- Chilean Government - University of Chile (1994).

Position within PAHO: Component of THR Area

Staff members: 1

Other personnel (short term professionals, secretaries, assistants): 6 (3 female, 3 male)

Collaborating Centres: University of Toronto, University of Miami, University of Chile

Other institutional collaborations: Medical Associations, medical schools, schools of dentistry, schools of nursing, science faculties

Masters programs in bioethics established or directly supported by Program: 5 (Santiago de Chile, Lima, Santo Domingo, Mendoza, Córdoba)

Other educational programs initiated, sponsored or supported by the Program: 30 (in 26 countries of the AMRO Region)

Estimated number of professionals/students exposed to bioethics concepts and procedures in the period between 1994 and 2007 (including videoconferences and web casts): 1.200

Conferences, seminars, consultations sponsored, organized or supported (1994-2009): 165

Publications: Journal *Acta Bioethica* (ISSN 0717-5906), published twice a year, trilingual (English, Spanish, Portuguese), peer-reviewed, continuation of Cuadernos del Programa Regional de Bioética, volume

XIII in 2007. Indexed in SciELO, Latindex, Science Citation Index and other databases.

Newsletter *Bioética Informa* (ISSN 0717-6112), quarterly trilingual publication

Newsletter *Salud Oral-Bioética* (ISSN 0718-2392), yearly trilingual publication

Three Book Series on Bioethics (details in www.paho.org/bioetica)

All publications freely accessible in PDF Format.

Surveys and research: Monitoring of research ethics committees, clinical ethics committees, national commissions, professional ethics commissions. Studies on social representations of genomics, ethical oversight of research published in health journals, access to healthcare by vulnerable populations, comparative analysis of legislations

Advice and support to public, governmental, academic institutions on issues needing clarification through documentation centre established in association with PAHO Representation in Chile.

WEBSITES: <http://www.paho.org/bioetica>
<http://www.uchile.cl/bioetica>