

5ª Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética

Bioética, políticas públicas e investigación en salud

Experiencias, aportaciones y resultados



GOBIERNO FEDERAL

SALUD



Noviembre 2010
Ciudad de México



Vivir Mejor

**Quinta Reunión Nacional de Comisiones
Estatales de Bioética
Bioética, políticas públicas e investigación en salud**

-Experiencias, aportaciones y resultados-

Ciudad de México
25 y 26 de noviembre, 2010

Quinta Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética:
Bioética, políticas públicas e investigación en salud
-experiencias, aportaciones y resultados-

Primera edición: 2011

D.R. © 2011 Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética
Carretera Picacho Ajusco No. 154 6° piso Col. Jardines en la Montaña,
CP 14210, Delegación Tlalpan
Teléfono: 5487 9902
<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: Registro en trámite

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinación editorial: Alejandro del Valle Muñoz/ José Torres Mejía

Colaboradores: Manuel Magaña Izquierdo, Maricela Polo Ruiz y Gabriela Pineda Hernández

Revisión e integración de contenidos: Alma Rosa Macedo de la Concha

Diseño y formación: Mario Patricio Silva Schütte

Fotografía de portada:

Photodisc®

Impreso y hecho en México

Índice

Página

I. Prólogo	5
II. Descripción y objetivos	6
III. Programa de la V Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética	8
IV. Desarrollo del programa	11
a. Mensaje de bienvenida.....	11
b. Homenaje <i>in memoriam</i> al Dr. Rodolfo Torre Cantú.....	13
c. La importancia de los Comités de Ética en Investigación.....	14
d. El papel de la ética en la investigación científica.....	16
e. Mensaje de inauguración.....	18
V. Actividades académicas	19
a. Bioética y el acceso universal a los servicios de salud.....	19
b. Ética en investigación en salud.....	29
c. Globalización y ética en investigación en salud.....	31
d. Bioética, políticas públicas e investigación en salud.....	34
e. Aspectos normativos y legales de la ética en investigación en salud.....	39
f. Bioética, divulgación e investigación en salud.....	46
g. Posturas éticas de los estudiantes universitarios del campo de la salud.....	54
h. Lineamientos operacionales y de instrumentación para las Comisiones Estatales de Bioética.....	57
i. Lineamientos operacionales para los Comités de Ética en Investigación.....	59
VI. Panel 1. Ética en la investigación en salud	64
a. Reflexiones sobre la investigación científica actual.....	64
b. Una propuesta para apoyar la percepción de derechos del participante en protocolos de investigación médica.....	66
c. Ética en la investigación en salud.....	72
d. Responsabilidad social en la actuación de investigadores y farmacéuticas.....	80
e. Fundamentos éticos de la investigación en salud.....	83

VII. Panel 2. Experiencia y fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación.....	87
a. Experiencia de los Comités de Ética en Investigación con animales.....	87
b. Experiencia y fortalecimiento del Comité de Ética en Investigación del Hospital General <i>Dr. Manuel Gea González</i>	91
c. Bioética y salud pública.....	95
d. Fortalecimiento y consideraciones de la Comisión de Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.....	98
e. Experiencia de trabajo en la Comisión de Ética del Instituto Nacional de Rehabilitación.....	101
VIII. Panel 3. Lineamientos operacionales de las Comisiones Estatales de Bioética.....	105
a. Fundamentos jurídicos y de operación de los acuerdos de creación de las Comisiones Estatales de Bioética.....	105
b. Figuras administrativas: centralizado y órgano desconcentrado.....	108
c. Contribuciones de las Comisiones Estatales de Bioética en la construcción de la infraestructura bioética.....	110
d. Esquema operacional de las Comisiones Estatales de Bioética.....	113
IX. Panel 4. Dilemas éticos de investigación, casos recurrentes en las Comisiones Estatales de Bioética.....	119
a. Evaluación de protocolos de investigación a través de los Comités de Ética en Investigación.....	119
b. Las Comisiones de Bioética frente a los aspectos éticos de la investigación en salud.....	122
c. Retos para el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación.....	125
d. Experiencia de los Comités de Investigación en Durango.....	131
X. Mensaje final y clausura.....	134
XI. Participantes.....	135

I. Prólogo

La bioética, entendida como estudio sistemático de la vida humana es una disciplina que nos lleva al examen de diversas conductas a la luz de valores, principios morales y pautas éticas de comportamiento en los diferentes escenarios en los que se manifiestan los efectos tangibles e intangibles del desarrollo del hombre .

En la actualidad, la bioética abarca no sólo los aspectos tradicionales de la ética médica, sino que incluye, entre otros aspectos, la ética ambiental, los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, el desarrollo sustentable, la configuración de políticas públicas, la consideración multicultural de la sociedad y, por supuesto, la investigación en ciencias biológicas y de la salud en sus distintas expresiones, tanto en el terreno biomédico como en el clínico o en el de la salud pública.

En el diseño y la implantación de políticas públicas, un marco de referencia bioético es fundamental para generar directrices que guíen a los servidores públicos y garanticen el respeto a los derechos humanos universales y, desde luego, a los derechos individuales que la Constitución establece para todos los ciudadanos. Así, la bioética encuentra su razón práctica en la elaboración e instauración de políticas públicas en función de llevar las disertaciones o dilemas centrales al plano de la acción política, social y cultural.

Por su parte, la investigación en salud tiene hoy día un espectro muy amplio en el que encuentran desenvolvimiento los estudios biomédicos, clínicos, quirúrgicos, epidemiológicos y de la salud pública en sus diferentes ramas de desempeño. En este contexto tan enriquecido científicamente, hoy más que nunca se requiere, desde la perspectiva bioética y de política pública, que se realicen los estudios con pleno apego a los principios bioéticos y éticos de la medicina y con pleno respeto a la dignidad humana mediante un proceso efectivo de información y comunicación entre investigadores, instituciones, individuos y colectividades, de tal manera que la investigación se efectúe exenta de objetivos dudosos o perjudiciales para los sujetos, y con la garantía de que estos puedan expresar conformidad o inconformidad por su participación en el proceso.

Esta Quinta Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética centró sus trabajos en la discusión de la investigación en ciencias biomédicas y de la salud a partir del análisis de los principios éticos que deben guiarla , considerando los aspectos regulatorios, normativos y de políticas públicas que determinan el contexto de su realización en los ámbitos nacional e internacional.

Es mi ferviente deseo que los resultados de los trabajos llevados a cabo, nos lleven a la reflexión constante y a la búsqueda de la buena ciencia reconsiderando los supuestos bioéticos que subyacen en toda actividad humana.

Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo
Comisión Nacional de Bioética

II. Descripción y objetivos

La 5ª Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética (CEB) se llevó a cabo el 25 y 26 de noviembre de 2010, en la Ciudad de México. Se desarrolló en torno al examen de la bioética, las políticas públicas y la investigación en salud, con los siguientes objetivos :

1. Examinar los principios éticos y los dilemas que derivan de la investigación en salud, como pautas para la formulación de políticas públicas.
2. Contar con un panorama nacional e internacional sobre los aspectos que regulan su diseño y desarrollo.
3. Revisar y fortalecer el papel de las Comisiones Estatales, de los Comités de Ética en Investigación, así como el de los Comités Hospitalarios de Bioética alrededor de la investigación en salud.
4. Identificar los principales campos, temas y líneas de investigación que implican dilemas éticos y bioéticos en el contexto actual.

Asistieron un total aproximado de 380 personas de diversas instituciones y sectores de la población. En los trabajos participaron 40 representantes de las 25 entidades federativas siguientes: Aguascalientes, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Colima, Distrito Federal, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Puebla, San Luis Potosí, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz, Yucatán y Zacatecas.

La Ceremonia inaugural fue presidida por el Dr. José Ángel Córdova Villalobos, Secretario de Salud¹, y el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, quienes compartieron el presidium con personalidades de instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética, como el Dr. Philippe Lamy, representante en México de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Dra. Marie-Charlotte Bouësseau, oficial médico del Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos de la Organización Mundial de la Salud, el Dr. Carlos Arámburo de la Hoz, coordinador de investigación científica de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); el Dr. René Asomoza Palacio, del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV); el Dr. José Antonio de la Peña, director adjunto de Desarrollo Científico y Académico del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT); el Dr. David Kershenobich, presidente de la Academia Nacional de Medicina; el Dr. Romeo S. Rodríguez Suárez, titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad; el Dr. Carlos Tena Tamayo, director médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE); el Dr. Américo Villarreal Anaya, subsecretario de Calidad y Atención Hospitalaria de la Secretaría Estatal de Salud de Tamaulipas; la Dra. Patricia Ostrosky, directora general de Políticas de Investigación de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad; y la Dra. Ana María Millán Velázquez, coordinadora operativa de la Comisión Estatal de Bioética del Estado de México.

1 El Dr. Córdova Villalobos ocupó el cargo de Secretario de Salud hasta el día 8 de septiembre de 2011.

El presente documento ofrece un recuento de los trabajos realizados durante la 5ª Reunión a partir del desarrollo de conferencias magistrales, exposiciones y paneles de discusión en los que participaron e intercambiaron experiencias, distinguidos representantes e investigadores dedicados al estudio de la bioética y la investigación en salud en el ámbito nacional e internacional.

Esperamos que los temas aquí presentados, aporten elementos para continuar con la reflexión y análisis de los principios éticos involucrados en la preservación de nuestro entorno, la actividad docente, la atención médica y el ejercicio de la investigación científica contemporánea. De igual manera, que sirva este trabajo para reflejar los lazos de colaboración que sin duda, seguirán permitiendo un mayor impulso y desarrollo de la cultura bioética en nuestro país, y uno de los principales objetivos de la Comisión Nacional de Bioética.

III. Programa de la V Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética

Hotel Radisson Paraíso Perisur

Noviembre 25

8:00-9:00

Registro de asistencia

9:00-9:30

Ceremonia de inauguración

Mensaje de Bienvenida

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética

Homenaje In Memoriam al Dr. Rodolfo Torre

Dr. Américo Villareal Anaya

Subsecretario de Calidad y Atención Hospitalaria

Secretaría de Salud de Tamaulipas

La importancia de los Comités de Ética en Investigación

Dr. Romeo S. Rodríguez Suárez

Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de

Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Sobre el papel de la ética en la investigación científica

Dr. José Antonio de la Peña

Mensaje de inauguración

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

9:30-10:00

Bioética y acceso universal a los servicios de salud

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

10:00-10:20

Bioética, políticas públicas e investigación

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

10:20-10:40

Globalización y ética en investigación en salud

Dra. Marie Charlotte Bouësseau

10:40-11:00

Ética en la investigación en salud

Dr. David Kershenobich

11:00-11:30

Receso

11:30-13:00

Panel 1

La ética en la investigación en salud

Conductor: Dr. Rubén Lisker

Participantes: Dr. Pedro Gutiérrez Castellón;
Dra. Ma. de la Luz Casas Martínez; Dra. Emma Verástegui Avilés; Dr.
Juan Francisco Millán Soberanes y Dr. Enrique Camacho Mézquita

13:00-14:00

Almuerzo

14:00-14:30

Ética, aspectos normativos y legales de la investigación en salud

Dra. Ingrid Brena

4:30-16:30

Panel 2

Experiencia y fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación

Conductor: Dr. Guillermo Robles Díaz

Participantes: Dra. Beatriz Vanda Cantón;
Dr. Samuel Weingerz Mehl; Dr. Antonio Torres Ruiz;
Dra. Julieta Ivonne Castro Romero y Dra. Guadalupe Miranda Novalis

16:30-17:15

Exposiciones

Conductor: Dr. Alejandro del Valle Muñoz
Bioética, divulgación e investigación en salud
Mtro. César Carrillo Trueba

La percepción de la bioética en los estudiantes de medicina en México
Dr. Sergio López Moreno

Noviembre 26

9:00-9:30

*Lineamientos operacionales y de instrumentación
para las Comisiones Estatales de Bioética*

Dr. José Torres Mejía

9:30-11:00

Panel 3

*Lineamientos operacionales de las Comisiones
Estatales de Bioética*

Conductor: Dr. Simón Kawa

Participantes:
MC Victoria Eugenia Navarrete; Dr. Daniel Herrera Guzmán; Dr.
Américo Villarreal Anaya
y Dra. Ana Ma. Millán Velázquez

11:00-11:15

Receso

11:15-11:45

Lineamientos operacionales para los Comités de Ética en Investigación

Dr. Simón Kawa

11:45-13:15

Panel 4

Dilemas éticos de investigación, casos recurrentes en las CEBs

Conductor: Dr. Raúl Martínez Zúñiga

Participantes:

Dilemas éticos recurrentes en los Comités de Ética en Investigación

Dr. Patricio Santillán Doherty

Las Comisiones Estatales de Bioética frente a los aspectos éticos de la investigación en salud

Dr. José Manuel López García

Experiencias del funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en las entidades federativas

Dr. Raúl Garza Garza y Dr. Fernando Andrade Narváez

13:15-13:30

Receso

13:30-14:00

Relatoría, mensaje final y clausura

IV. Desarrollo del programa

a. Mensaje de bienvenida

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

Presidente del Consejo

Comisión Nacional de Bioética

Agradezco la presencia de todos ustedes, de manera destacada a los amigos representantes de las Comisiones Estatales de Bioética que nos acompañan, así como a los representantes y titulares de los Comités de Ética en Investigación, no sólo de las instituciones de salud, sino también de prestigiados centros de investigación como el Cinvestav entre otros de nuestra máxima casa de estudios, la Universidad Nacional Autónoma de México. De igual forma, extendiendo mi reconocimiento a la representación de los Comités de los Institutos Nacionales de Salud y, desde luego, a su titular —el Dr. Romeo Rodríguez— quien se encuentra con nosotros y hablará sobre el tema.

No omito señalar que esta reunión ha recibido el aliento y el apoyo del titular de la Secretaría de Salud, el Dr. José Ángel Córdova Villalobos, a quien públicamente le manifiesto mi gratitud; además, le agradezco su presencia y su amabilidad para dictar la primera conferencia magistral que abre los trabajos del seminario, y que gira sobre un tema de particular importancia que a su vez implica vincular la bioética con el acceso universal, un aspecto crucial que nos invita a volver los ojos y recuperar la visión bioética en la configuración de las políticas públicas en salud.

Me siento muy animado por la presencia y el respaldo del señor Secretario y, particularmente porque hizo posible tener a la Dra. Marie-Charlotte Bouësseau, titular de la Unidad de Ética y Salud de la Organización Mundial de Salud, quien participará a lo largo de estos dos días y, por supuesto, también dictará una conferencia magistral. En el mismo sentido, no dejo de señalar que siempre, en este tipo de actividades, he recibido el consejo grato y el impulso entusiasta del representante de la Organización Panamericana de la Salud en nuestro país, el Dr. Philippe Lamy.

En este encuentro, si bien habremos de revisar el papel de las Comisiones Estatales de Bioética (CEB), sus lineamientos operacionales y experiencias, convenimos en abordar también, de manera puntual, el tema ética en la investigación en salud por el enorme peso que conlleva y que nos permitirá dialogar, conocer y ver las necesidades y perspectivas que tienen los Comités de Ética en Investigación en salud. Por lo anterior, hemos invitado, por su experiencia en el campo de la investigación clínica, a un personaje muy distinguido que encabeza la Unidad en Investigación del Hospital General, y como ya fue mencionado, ocupa además la presidencia de la Academia Nacional de Medicina, el Dr. David Kershenobich.

De manera especial quiero agradecer la presencia del Dr. Carlos Arámburo de la Hoz, Coordinador de Investigación Científica de nuestra muy querida Universidad Nacional Autónoma de México. Asimismo, destaco a un aliado desde hace mucho para la revisión de los temas que hemos estado discutiendo en tiempos recientes: el Dr. René Asomoza del Cinvestav, a quien hemos solicitado su concurso para el tema del vínculo con la Unión Europea en materia de investigación y cooperación en salud, tarea en la cual ha sido fundamental la visión del Dr. José Antonio de La Peña, Director de Desarrollo Científico del Conacyt, ya que ha sido un promotor muy entusiasta de la investigación en salud.

Ahora esperamos seguir contando con su apoyo, para hacer eco y promover las acciones necesarias que también desde el Conacyt se requieren para consolidar los Comités Estatales de Ética en Investigación.

Saludo también a un gran amigo e investigador muy reconocido, el Dr. Fabio Salamanca, titular de la Unidad en Investigación del IMSS y, de igual forma al Dr. Rubén Lisker, director de investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán". Sin duda será una jornada muy productiva, que nos deparará hacia una perspectiva actualizada de la ética en la investigación en salud.

b. Homenaje *in memoriam* al Dr. Rodolfo Torre Cantú

Dr. Américo Villarreal Anaya

Subsecretario de Calidad y Atención Hospitalaria

Secretaría de Salud de Tamaulipas

Estimados asistentes, el nombre del Dr. Rodolfo me fue familiar durante muchos años antes de conocer al funcionario y al gran político, siempre con humildad y atención para con sus pacientes y sus colegas; después lo conocí como funcionario en diferentes instituciones, donde sus conocimientos de la política y su incidencia sobre las personas le permitieron establecer precozmente un gran liderazgo en los sitios donde laboró; pero donde quiero hacer énfasis es en la Secretaría de Salud de Tamaulipas.

Fue muy conocido su interés para solucionar la problemática de salud que presenta nuestro estado, buscando incrementar la infraestructura en salud, gestionando la construcción de hospitales y centros de salud, pero sobre todo, trabajando en el capital humano con un alto sentido de respeto; quizá esta faceta ética lo llevó a hacerse amigo de todos y buscó ese respeto en la diversidad.

Incluir en este evento de bioética el reconocimiento al Dr. Rodolfo Torre Cantú, es tener presente los valores que lo caracterizaron: sabía hablar y escuchar con modestia, haciendo ver al interlocutor que lo que decía era importante, para finalmente analizar los datos para equilibrar la toma de decisiones, con lo que todo su equipo de trabajo se sentía bien. Por ello, sin duda, su personalidad congenió para darnos todo el apoyo para la instalación de la Comisión Estatal de Bioética, la cual se dio por Decreto del Gobernador del Estado en marzo de 2009, tomando protesta de la misma el Dr. Guillermo Soberón.

Como Rodolfo expresó, debemos tener conciencia que con nuestro trabajo podemos trascender y dejar nuestra huella para que el camino de las ciencias de la salud beneficie a nuestros semejantes y los ayudemos a realizarse plenamente como personas. En Tamaulipas tuvimos la pérdida de una persona con valores y con el deseo de construir una mejor sociedad, iniciativa que esperamos se replique en otras entidades de nuestro país. Por esto, debemos continuar el esfuerzo desde nuestros diferentes ámbitos de competencia, en donde sin duda, la bioética tendrá mucho que aportar para tener la sociedad que merecemos.

c. La importancia de los Comités de Ética en Investigación

Dr. Romeo S. Rodríguez Suárez

Titular de la Comisión Coordinadora

Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

La primera parte que quiero enfatizar es la preparación de los miembros de los comités de ética, tomando en cuenta que los Institutos Nacionales de Salud (INSalud), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav), son los mayores generadores de conocimiento en nuestro país.

Nadie discute entonces la necesidad de que además de los comités de investigación, se cuente, en cada institución que lleve a cabo investigación de cierto nivel, con un comité de ética. Lo importante es preguntarse ¿Qué perfil deben tener los integrantes de estos comités? ya que principalmente son escogidos, primariamente del mismo personal que labora en el sitio en donde se genera la investigación y ocasionalmente fuera de él. ¿Cuál es entonces la preparación que se les debe exigir a estos miembros? ¿De dónde emerge el conocimiento de los mismos para juzgar si un protocolo en cuestión tiene o no implicaciones éticas al momento de su revisión, que impidan su aceptación por el comité de investigación? O más aún, si la vigilancia posterior al inicio del protocolo, es necesaria para evitar efectos adversos que éticamente sean inaceptables y que no hayan sido visualizados en su origen y que por desgracia, eventualmente puedan implicar la suspensión del protocolo para evitar daños a los sujetos incluidos en los mismos. La preparación de los miembros de los comités de ética es vital para el futuro de la investigación.

Un segundo punto que quiero enfatizar dentro de un protocolo son las metas sociales. En este contexto, Campbell y Sinner, en un artículo publicado en agosto de 2010 en el *New England Journal of Medicine*, señalan que algunos tipos de relaciones académico-industriales son un componente esencial de la investigación, alertan que datos empíricos muestran que más de la mitad de los científicos académicos en Estados Unidos, tienen relaciones con la industria de consultoría, receptoría de fondos para la investigación o de consejería científica.

Las relaciones académico-industriales tienen beneficios y riesgos, sea a través de un patrocinio directo de la investigación o a través de consejería, tales relaciones, continúan diciendo los autores, facilitan el descubrimiento de nuevos medicamentos, dispositivos e innovaciones médicas que a menudo resultan en un diagnóstico o tratamiento mejorado en la prevención de enfermedades en el ser humano. Al mismo tiempo, los estudios publicados cuya conducción implicó relaciones financieras entre la industria y la academia, han demostrado que apoyan, fuera de toda proporción, el uso, la seguridad y la promoción de los productos y servicios de la compañía que apoyó el protocolo, conduciendo a la percepción de que el patrocinio de la industria resulta en un sesgo sistemático a favor de ellos.

En los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, revelar ha sido la respuesta usual a las preocupaciones que ocasionan estas relaciones entre la academia y la industria. Pondré un ejemplo: México tiene un sitio dentro del Consejo de Inmunizaciones de Estados Unidos, específicamente en el Centro Nacional para la Infancia y la Adolescencia, donde se tiene voz pero no voto, pero cuando se dictamina sobre una vacuna de cualquier laboratorio, cada uno de los once componentes de este Consejo de Vacunación, debe levantarse y decir si tiene alguna conexión con el laboratorio, lo cual no lo exime de votar, simplemente hace más aparente si hay alguna conexión, si hay algún sesgo para la población y para la aprobación de una vacuna.

En estos casos, estos institutos, cuando hay esta relación, requieren que se les informe de cualquier protocolo que reciba fondos de la industria superiores a diez mil dólares, y que pudieran razonablemente afectar la investigación para la cual se buscó el patrocinio. Una vez que tal conflicto es informado, las instituciones donde labora el investigador son requeridas para que reduzcan, controlen o eliminen el patrocinio y reporten esas acciones al gobierno.

Creemos firmemente que los Institutos Nacionales de Salud de México debemos hacer énfasis y reglamentación especiales para aquellos protocolos desarrollados con apoyo de la industria farmacéutica, para facilitar el desarrollo de un protocolo con los menores sesgos posibles.

Finalmente, deseo recalcar la importancia que la ética tiene en la cada vez más compleja maraña de la investigación. Lo que el futuro depara es un sin número de innovaciones médicas y nuevos tratamientos relacionados estrechamente con la biología molecular, y en donde los expertos en aspectos éticos de la investigación deberán prodigarse para aplicar sus conocimientos en aras de evitar dañar a un paciente, a una familia o a una comunidad. Cada vez que los países desarrollados ponen marcajes más estrechos para realizar en sus países de origen estudios con aspectos éticos cuestionables, la tentación de trasladar estos estudios a países en vías de desarrollo como México es mucha. Debemos estar atentos entonces para que aquellas investigaciones que son desechadas en un país y que puedan violar aspectos éticos, no sean trasladadas impunemente a países en desarrollo amparados en un aparente generoso patrocinio, que al final cause más perjuicio que beneficio a los sujetos incluidos en una investigación de este tipo.

La ética en la investigación llegó para quedarse, debemos entonces urgentemente preparar recursos humanos en países que tengan los más reconocidos avances en este rubro, para no ir a la zaga en un aspecto tan vital para el sano desarrollo de la ciencia en México.

d. El papel de la ética en la investigación científica

Dr. José Antonio De la Peña

Director Adjunto de Desarrollo Científico y Académico
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt)

En cuanto a la ciencia, una idea extendida entre el público, es que las categorías morales le son ajenas. Según esta corriente, la ciencia se contenta con los hechos, ni el bien ni el mal han influenciado la búsqueda de la verdad. En esta concepción ingenua, la ciencia es objetiva, el conocimiento científico es viable porque es conocimiento objetivamente probado, las teorías científicas se derivan de algún modo riguroso de los hechos de la experiencia. Finalmente, el conocimiento científico es acumulativo y a pesar de que unas teorías científicas desbancan a otras, podemos decir que la ciencia siempre progresa. Sin embargo, análisis más detallados de las ideas científicas y los métodos empleados por los científicos, hacen ver que la ciencia nos muestra toda la gran debilidad de los humanos, las ideas y los métodos de la ciencia son susceptibles de errores, generalmente son fragmentarios, limitados en su posible aplicación. Por su parte, los científicos caen ocasionalmente en las redes del engaño y la mentira.

El desarrollo de la ciencia, particularmente en el último siglo, ha sido vertiginoso. Gracias a la ciencia se ha aumentado notablemente la esperanza de vida, se ha logrado comprender el origen del universo y descifrar las claves de la vida, se han creado nuevos materiales y se enlaza al mundo en una vasta red de telecomunicaciones; pero el bienestar de la humanidad y la preservación de los recursos naturales, requieren un compromiso cada vez más profundo por parte de los científicos. El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) está conciente de la importancia de las problemáticas en el área de la salud y de los nuevos retos que los adelantos en la ciencia representan para temas como la bioética. A nombre de Juan Carlos Romero Hicks, Director General del Conacyt, queremos ofrecer nuestro compromiso por prestar atención especial al trabajo de las Comisiones Estatales de Bioética y apoyar donde sea necesario.

El cúmulo de conocimientos y responsabilidades que se depositan en el mundo científico, hacen necesario reflexionar sobre el papel que juega la ética en la investigación científica y recapacitar sobre la integridad científica como base para el desarrollo. La historia de la ciencia ya nos ilustra con algunos casos de conductas cuestionables aún entre figuras históricas: Galileo, exageró la precisión de sus resultados; Mendel, ajustó los datos de sus observaciones de los caracteres heredados de las plantas de chícharo que cultivaba; más recientemente, han sido sonados los casos de Samuel Waksal y Hendrick Schön en falsificación de datos en publicaciones de medicina y física, respectivamente, quizá motivados por presiones económicas y la necesidad de publicar más y mejor que sus competidores.

Conductas cuestionables y las dudas que despiertan en la comunidad académica, hacen en ocasiones difícil la colaboración entre científicos. Según un estudio de Seashore, realizado entre tres mil investigadores genetistas en Estados Unidos hace algunos años, se llegaba a las siguientes conclusiones: prácticamente todos los genetistas decían que los científicos deberían compartir los resultados entre sus colegas y 68% indicaba que estaba muy interesado en hacerlo. Sin embargo, la mayoría afirmaba retener los resultados nuevos para proteger su prioridad y que esperaban recibir beneficios económicos de esos resultados.

Más de dos tercios de los científicos indicaron que el esfuerzo de compartir prepublicaciones fue muy importante para su trabajo, pero 28 por ciento afirmaron que no compartían con otros científicos por temor a que no respondieran con reciprocidad. En cuanto al impacto de compartir la información, el 52 por ciento indicó que el hecho de compartir llevó a trabajos conjuntos, pero el 35 por ciento dijo haber sido alguna vez plagiado y el 15 por ciento dijo haber visto alguna vez el trabajo de un estudiante comprometido por el incorrecto proceder de otro colega.

A pesar de estos problemas y dudas, el comportamiento de los científicos y de la comunidad científica es en muchos sentidos ejemplar. La metodología de trabajo científico es sin duda, la más rigurosa y exigente de las disciplinas del conocimiento, probablemente de entre todas las actividades humanas. Es práctica permanente de los científicos exponer su trabajo a otros para críticas y comentarios, y la publicación de resultados se realiza sólo después de arbitrajes rigurosos por parte de expertos. Todo indica que el código de conducta en el trabajo científico, aunque poco discutido, es ampliamente satisfactorio, como lo muestra el hecho de que menos de uno de cada 100 mil científicos activos incurren en conductas cuestionables cada año, según estudios realizados en los Estados Unidos.

Justamente porque el trabajo científico funciona adecuadamente y cuenta con el respeto público, debemos trabajar para mejorar nuestros estándares y crear una cultura de respeto a los principios éticos y a la integridad científica.

e. Mensaje de inauguración

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

Para mí es muy satisfactorio acompañarlos en esta 5ª Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética. Reunión que se ha ido institucionalizando para promover una cultura bioética *ad hoc* en todo el país, lo cual es la misión capital de la Comisión Nacional de Bioética.

Hoy habrá que considerar que somos una sociedad global y compleja con grandes diferencias en el plano cultural y ético-moral, con disparidades en los aspectos sociales y económicos; una sociedad cada vez más interdependiente, donde el flujo de información y el intercambio de ideas y productos cada vez es más importante, y donde el tema del respeto de los derechos humanos y el respeto de las normas de convivencia internacional surgen a la discusión para el fortalecimiento de los procesos para un desarrollo humano sustentable. Las situaciones influyen en cada acto de nuestra vida y siempre hay una elección que debe estar modulada por los valores. La ética es una gestión responsable de la vida humana, en el marco de los rápidos avances biomédicos.

Hoy somos afortunados testigos del impresionante desarrollo tecnológico en todas las áreas del conocimiento, de los grandes avances que otorgan al hombre el poder de manipular la intimidad de la humanidad y de alterar el medio, pero a la vez nos presentan un doble dilema ya que ocurren a una velocidad mayor a la que se suceden los cambios estructurales, como serían los ideológicos, los culturales, los políticos y los jurídicos que producen y reproducen a un concreto social y que permiten el desarrollo humano sustentable.

Uno de los objetivos fundamentales en cualquier sociedad es hacer efectivos los derechos políticos, civiles y sociales. Esta Reunión de Comisiones Estatales de Bioética, continúa el interés y el esfuerzo de nuestras instituciones de salud en traer a la luz el análisis público de expertos, en temas sensibles relacionados con la medicina, con la sociedad, con la política, con el trabajo intelectual y otros, en cuanto a la práctica de los profesionales de la salud.

Es claro que si los asuntos de la ética y la bioética tienen su origen y vuelven a su centro social, justo es ciudadanizar la salud y buscar una cultura bioética en todos los niveles y ámbitos del quehacer social. Los que somos parte del Estado mexicano tenemos la responsabilidad de propiciar y gestionar los espacios adecuados de participación y difusión de la información objetiva, y de esta manera generar propuestas y alternativas de solución a los grandes problemas de la nación, siempre con un sentido de responsabilidad colectiva.

Quiero expresar nuevamente un reconocimiento a su memoria y a su familia, por todo el trabajo que el Dr. Rodolfo Torre, gran amigo nuestro, desarrolló durante su función, tanto como Secretario de Salud como legislador en Tamaulipas.

Siendo las nueve de la mañana con 47 minutos del día 25 de noviembre de 2010, se declaran formalmente inaugurados los trabajos de la 5ª. Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética.

V. Actividades académicas

a. Bioética y el acceso universal a los servicios de salud

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

Desde el nacimiento de la bioética —hace ya casi cuarenta años— al día de hoy, este campo de conocimiento se ha convertido para fortuna nuestra en un espacio común y una necesidad en todas las áreas del saber y del quehacer de la sociedad.

No voy a repetir los principios que son conocidos por todos nosotros, pero quiero poner énfasis en algo que hace un momento señalaba el titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud: la importancia de conocer los perfiles de las personas que trabajan en la bioética, ya que no necesariamente tienen que ser médicos, ni profesionales de la salud, sino que se requiere la participación multidisciplinaria, pluralista, consensual e independiente. Y señalo independiente para no mezclar temas que en ocasiones pueden incidir en la visión de los que nos dedicamos al área de la salud, y esto podría sesgar el conocimiento.

La bioética requiere el estudio sistemático de la vida, de la conducta humana, de los valores y de los principios que de una u otra forma nos unen y convocan a todos, como es el caso de un derecho que es universal, vigente en México desde 1983, el derecho a la protección de la salud.

Si analizamos los aspectos bioéticos desde el punto de vista sanitario, incurriríamos en cuestionamientos que implican, desde la justicia social, consolidar un trato equitativo a todos los ciudadanos. No puede haber un trato diferenciado en función de sus características laborales, por ejemplo; y esto es una situación que vivimos en el país, ya que aquél que goza del beneficio de tener un trabajo formal, tenía la fortuna de gozar los derechos a la salud, y quien no tenía trabajo —y no porque no quisiera tenerlo— como si fuera un ciudadano de segunda o de tercera, tenía que conformarse con derechos y atención a la salud diferenciados.

Por otro lado se encuentra la justicia sanitaria en la que aparte de tener los mismos derechos, existen también los bienes públicos que deben ser para toda la sociedad, sin diferencia, en función de la oportunidad y la posibilidad de tener este acceso universal que en México estamos buscando.

Como lo decía hace un momento, hay un enfoque de derechos humanos en todo lo que implica la ética y posteriormente la bioética; inicialmente fueron relacionados con derechos económicos, sociales, culturales, civiles y políticos; posteriormente, se empezaron a considerar otro tipo de derechos sociales dentro de los cuales destaca, desde la Declaración de Alma-Ata en 1978, precisamente el derecho a la salud, a su protección, que es algo que todavía no logramos.

El lema de “Salud para todos en el año 2000”, realmente se quedó como uno de los buenos deseos pero todavía falta mucho por trabajar en todos los países, ya que la globalización implica un trabajo conjunto. En el año 2000 se establecen los “objetivos y las metas del milenio” —tratando de integrarlas en los países con menor desarrollo—, relacionadas generalmente con ingreso, pobreza, derechos humanos, problemáticas importantes en mortalidad materna, mortalidad infantil, pacientes con VIH, con tuberculosis, pacientes cuya patología está relacionada con el ingreso y con los determinantes sociales que influyen precisamente en que se encuentren en esa situación.

Esta visión fue retomada por la ONU y ya establecidos estos “objetivos y metas del milenio”, ha habido otras manifestaciones, particularmente en este tema de determinantes sociales, que cada día tienen más impacto y más trascendencia en lo que a salud pública internacional se refiere.

Salud y derechos humanos

Bajo el enfoque de los derechos humanos se supone la satisfacción de las necesidades básicas y, desde mi punto de vista, el derecho a la protección de la salud es un derecho humano básico, que no puede ser diferenciado; así como el derecho a la vida se considera un derecho prioritario, el derecho a la protección de la salud va vinculado directamente con el derecho a la vida y esto implica el tener las condiciones que garanticen el respeto a la dignidad humana y las condiciones necesarias para su desarrollo.

El estudio de los derechos humanos ha permitido definir lo que los gobiernos pueden, no pueden y deben hacer por los demás; así hemos visto que en el marco del derecho internacional, ya muchas de las constituciones nacionales, afortunadamente, como es nuestro caso, han aparecido estas determinaciones del derecho a la protección a la salud; las leyes y políticas nacionales hacen explícito el derecho de las personas, dejan ver las acciones que los estados realizan y en concreto las políticas y estrategias que cada determinado tiempo se instrumentan para tratar de cumplir a cabalidad con este respeto a los derechos humanos.

Hemos tenido cuatro generaciones de derechos humanos. La primera relacionada con derechos civiles y políticos, que básicamente incidían sobre la expresión de la libertad de los individuos, expresiones que se han ido desarrollando de manera progresiva y diferenciada en algunos países donde, desafortunadamente todavía en algunos casos, no existe el respeto total a esta primera generación de derechos. La segunda, relacionada con el respeto a los derechos económicos, sociales y culturales; a partir de una tradición de pensamiento humanista y socialista, se consolida una expresión de igualdad de los individuos con un Estado garante del acceso a la educación, al trabajo, a la salud y a la protección social, entre otros.

Una tercera generación de derechos, relacionados con la solidaridad y el medio ambiente, los cuales aplican varias acciones determinadas por la evolución tecnológica que el mundo ha tenido en relación con el uso de los avances de la ciencia y la tecnología, a la solución de problemas alimentarios, demográficos, educativos y ecológicos; al mismo ambiente, en donde realmente el avance ha sido relativo.

Dentro de pocos días tendremos en México la Conferencia sobre cambio climático, pero si nos remontamos a la Conferencia sobre cambio climático COP15, los acuerdos que se tomaron no han generado todavía una sustentabilidad garantizada para las futuras generaciones en lo que implican todas las acciones, que para minimizar el cambio climático estén representadas en los intereses políticos, industriales y de diversa índole que incidan directamente en el respeto a estos derechos humanos, los derechos del consumidor, los derechos que permitan una vida digna, el libre desarrollo de la personalidad.

Y finalmente, se perfila una cuarta generación de derechos en los que existe la reivindicación de los derechos a la paz y la justicia internacional, en los que se discuten algunos temas que son muy complicados: el derecho a la intervención nacional, por ejemplo en los casos de genocidio; a un desarrollo sostenible y a la preservación de un ambiente natural para las futuras generaciones; el derecho a un mundo multicultural respetando las minorías étnicas, el derecho a la libre circulación de las personas, ya que hoy todavía vemos manifestaciones que lo afectan, como fue el caso de la influenza, cuando después de una determinación mundial, la Dra. Chan dijo: “no hay ninguna razón para limitar el tránsito ni de las personas, ni de las mercancías entre las fronteras”, sin embargo, esto no fue respetado por todos los países.

El derecho a la salud es la reivindicación de que mediante un conjunto de mecanismos sociales, normas de instituciones y leyes en un entorno propicio, pueda garantizarse de la mejor manera el disfrute de ésta. Por tanto se debe incluir varias situaciones, varias acciones, varias determinantes para poder hablar cabalmente del derecho a la salud.

La salud, como un derecho humano, requiere la acción de muchos otros sectores sociales y económicos; no sólo los daños a la salud implican alteraciones de mecanismos relacionados con la salud, sino que aquí muchos de los determinantes sociales tienen que ver con otros sectores, con otras Secretarías. Por ejemplo, el derecho a la educación es una parte fundamental para poder mantener el derecho a la salud. Los riesgos o los derechos mismos en salud, se pueden adquirir a través de una educación adecuada; ahora lo estamos viendo en los aspectos de la educación sexual, de la educación en adicciones, de la educación en materia de nutrición para proteger la salud, por mencionar solamente un tema.

Otro determinante puede ser la calidad del agua, cuya atribución depende directamente de la Comisión Nacional del Agua y de las administraciones municipales. Por ejemplo, la calidad de la cloración, es una responsabilidad directa de los ediles vigilar que esa agua se mantenga en condición satisfactoria y así evitar epidemias. Cuando hablamos de la capacidad de transporte de las personas, esto también incide en la accesibilidad a los servicios de salud, a veces es tan importante tener un hospital como tener una carretera para que la gente pueda llegar a éste en un tiempo adecuado.

Son una gran cantidad de determinantes sociales y económicos que inciden en la salud y que pueden dar la apariencia de que no estamos cumpliendo con este derecho humano; por eso se requiere una estrategia integral para abordar todos aquellos determinantes sociales que inciden sobre el derecho a la salud.

En México ha habido una gran cantidad de reformas y el sistema sanitario es muy sólido ya que se ha ido configurando desde hace muchos años; desde el inicio del siglo XX con la expedición del Código Sanitario, después la reforma constitucional para ampliar la competencia federal en materia de salubridad; en 1917 con la Constitución Política, en el artículo 73; en 1925 la suscripción del Código Sanitario Panamericano; en 1926 un nuevo Código Sanitario; en 1931 la Ley Federal del Trabajo, en donde se habla ya de los accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales; en 1932 los primeros convenios de coordinación entre servicios sanitarios federales y locales; en 1934 la Ley de Coordinación, hasta la Cooperación de los Servicios entre diversos departamentos, básicamente la federación y los estados. Los antecedentes de la colaboración vienen prácticamente desde hace 80 años: en 1937 la creación de la Secretaría de Asistencia Pública, en 1939 la inauguración del Instituto de Salubridad y Asistencia, como resultado de la fusión de la Secretaría de Asistencia Pública.

Sin duda, el gran hito en relación con la salud se estableció a partir de 1943, la época del desarrollo institucional, con el surgimiento de importantes instituciones: la Secretaría de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaría de Salud), la creación del Instituto Mexicano del Seguro Social y un poco después, en 1960, del ISSSTE; esto fue sin duda lo que marcó un parteaguas en lo que ha sido el desarrollo de la seguridad social en nuestro país, y qué duda cabe de las grandes aportaciones que han hecho IMSS e ISSSTE y las Secretarías de Salud estatales para avanzar en los programas sanitarios. Esto detonó un auge de infraestructura de manera muy importante, que finalmente también detonó la investigación científica, la especialización, los grandes cambios en el sector salud de nuestro país.

En 1979 se dio una época de crisis y cambio estructural que hizo reflexionar sobre la necesidad de reconocer la importancia en atención primaria a la salud como un instrumento fundamental para la atención médica, la instrumentación de los programas, la universalización de los servicios y la ampliación de la cobertura; en consecuencia, se actualizó el marco jurídico, se inició la descentralización de los servicios, la sectorización, se hizo una modernización administrativa y se establecieron programas prioritarios.

En 1983 la salud es elevada a rango constitucional, y en 1997, época de pluralismo y democratización, varias acciones consolidan la descentralización que todavía tiene sus puntos débiles, los cuales evidentemente hay que fortalecer. Se crean prioridades explícitas, se empieza hablar de la calidad como un bien fundamental para la garantía de la universalización y no sólo el acceso al derecho sino al derecho con calidad y calidez, la reforma financiera de la seguridad social, la cobertura universal acotada, en fin, otras acciones en este avance importante que se dio durante esta época.

En la administración del presidente Felipe Calderón, ha sido una prioridad alcanzar la cobertura universal, misma que fue propuesta desde el sexenio anterior. En el programa del Seguro Popular, creado o ideado en la administración del ex presidente Vicente Fox y en la Secretaría de Salud por el Dr. Julio Frenk, se decidieron todas las bondades que precisamente tiene, sobre todo la garantía de la asignación presupuestaria derivada de la reforma del artículo 77 bis de la Ley General de Salud, en donde el cálculo para la asignación de recursos de los mexicanos que no tenían un derecho explícito a la salud, estableció en este artículo una fórmula matemática que de ser respetada, permitiría lograr la cobertura universal.

Al dar continuidad a ello, se cumple el Plan Nacional de Desarrollo en donde el tercer bastión o el tercer vínculo más importante es el de igualdad de oportunidades, y en el Programa Nacional de Salud establecemos la universalización de los servicios como una de las seis prioridades de esta administración, que busca que todos los mexicanos tengan acceso a un esquema de aseguramiento en materia de salud que les garantice la provisión eficiente a un paquete explícito de intervenciones de alta calidad.

Esto es parte de lo que vamos impulsando, pero tenemos que enfrentar problemas bioéticos que ya están apareciendo. La supervivencia futura a largo plazo de las mismas instituciones, esa cobertura universal y el desarrollo de una bioética que incida en políticas públicas; éstas tienen que vincularse ya con los derechos, la bioética ambiental, la bioética global y la bioética de la sustentabilidad en el respeto de las generaciones futuras. Estamos abordando temas cada día más frecuentes en todos los enfoques, legislativo, ejecutivo, judicial, para establecer las bases de cada una de las actuaciones y comportamientos en medicina regenerativa y de trasplantes, en la dignidad al morir; hoy, por ejemplo, tenemos una ley de muerte digna, pero en el mismo sentido aún no contamos con una ley de reproducción asistida, a pesar de que desde hace 21 años se realizó la primera fertilización *in vitro* y evidentemente es un tema muy importante.

El aborto y la terminación anticipada del embarazo es un tema también aprobado en la Asamblea del Distrito Federal, pero no aprobado en los estados de la república en general, a excepción de los casos particulares en donde por violación no es penado, por ejemplo en el Código Penal Federal. Los problemas genéticos y las malformaciones, la medicina genómica que avanza a pasos agigantados y en donde es interesantísima toda la medicina individualizada a la cual vamos a poder acceder, no están delimitadas en un marco jurídico sobre la base de los derechos de las personas para que no sean violentados por conocer sus características genómicas; de igual manera que no puedan negarse algunos de los derechos fundamentales de las personas; por ello, el marco de la clonación e investigación con animales sigue siendo materia de discusión.

En el cuidado de la salud en México, no sólo es importante lograr la cobertura universal, también es importante tener el equilibrio sobre los aspectos fundamentales que preocupan y ocupan a la Secretaría de Salud y a las instituciones de salud pública, como es la vacunación, en lo que hemos avanzado de manera importante al tener ya uno de los esquemas más amplios de toda Latinoamérica, y además es gratuito. Para no retroceder en ese avance se ha logrado la disminución de enfermedades crónicas, en particular de diarrea y enfermedades infecciosas respiratorias como las principales causas de muerte en los niños.

Las enfermedades crónicas son un problema muy delicado y grave. La obesidad preocupa no por el aspecto estético, sino por las consecuencias que esto tiene: deriva en diabetes y en enfermedades cardiovasculares. Otro problema grave es el cáncer. También debemos enfocarnos en el envejecimiento con una visión global, además de difundir más información sobre los derechos humanos de las personas de la tercera edad, que no tienen que ser diferentes; sin duda tenemos que invertir más en investigación y en el proceso de envejecimiento de los mexicanos, que tampoco tiene que ser igual al del resto de los habitantes del mundo, en donde hay ciertas particularidades que nos permiten definir con base en ese sustento científico, estrategias o políticas públicas relacionadas.

En la mortalidad infantil y materna, las enfermedades emergentes y las nuevas pandemias como la AH1N1, tenemos que mantener logros y solventar el rezago, como los casos de la mortalidad materna o el dengue; intervenir en las grandes epidemias de una manera mucho más contundente y asegurar la capacidad de respuesta en situaciones de normalidad y de emergencia; es decir, no es nada más garantizar el acceso a los servicios universales de salud, sino el tener perfectamente bien identificados los problemas fundamentales y las políticas públicas ya que todo esto es dinámico y debe tener una adaptación en función de las necesidades.

Es necesaria una gestión estratégica en la que haya democracia, creo que hoy más que nunca la democracia se debe manifestar en la salud, las personas, los ciudadanos. Los usuarios se expresan en función de sus deseos y necesidades, eso es una participación democrática para los servicios que se requieren y la forma como tenemos que darlos, la libertad de decisión y la responsabilidad individual y colectiva. Si hablamos, por ejemplo, de los espacios de no fumar, estaríamos hablando de una responsabilidad individual y colectiva del respeto de los derechos de los otros; cuando sabemos que esto afecta a las personas que no fuman, cuando en un mismo espacio se está fumando, deben prevalecer las decisiones informadas que tienen que ser el principio prioritario para las mejores políticas públicas en beneficio de la ciudadanía.

Tenemos que fortalecer el liderazgo de la Secretaría de Salud en la rectoría de todo el sector, fomentar el federalismo que se ha consolidado; hoy en día 84% y el año que entra 85% de los recursos que asigna el Congreso de la Unión, la Cámara de Diputados particularmente, lo ejercen los estados. Entonces, hay un verdadero federalismo en México; yo creo que si hay un modelo que funciona bien, es el de la Secretaría de Salud; en los estados no hay delegados estatales, hay secretarios estatales que son nombrados por gobernadores de cualquier tendencia política, sin embargo funciona perfectamente; los recursos son utilizados en su mayoría por los estados. Por lo anterior, necesitamos fortalecer las instituciones, necesitamos un IMSS fuerte, un ISSSTE fuerte, unas Secretarías Estatales fuertes, una mayor participación ciudadana para poder exigir sus derechos, y para esto la coordinación con las organizaciones sociales resulta fundamental.

En México estamos llegando a un 6.8% del PIB en inversión en salud; en el año 2000 teníamos 5.2%. Estados Unidos invierte ahora un 16.6%, el promedio de los países más o menos como el nuestro invierte un 9%, entonces todavía nos falta invertir más, por eso es que vamos a seguir necesitando el apoyo de muchas de las organizaciones, y además porque la universalización de los servicios no implica nada más la atención médica o todos los bienes públicos preventivos, sino también, implica la parte humana, que además de darla los profesionales de la salud, la dan las organizaciones y la gente que nos ayuda a atender muchos de los padecimientos en los que el problema no se refleja nada más en el enfermo, sino en todo su entorno y en su familia; por ello es que estas más de cinco mil organizaciones formales que hay en México para nosotros son fundamentales.

¿Cómo lograr esta seguridad social universal para un desarrollo humano sustentable? ¿Con qué? Con redes y meta-redes de protección social hemos construido, remodelado o ampliado casi tres mil unidades médicas en el país en menos de cuatro años y esto nos da la posibilidad de ir a casi mil hospitales nuevos o remodelados, de poder tener ya los espacios de atención más adecuados para todos los mexicanos.

Necesitamos impulsar la cooperación internacional porque hoy más que nunca vivimos en un mundo globalizado, la experiencia reciente con lo de la pandemia de influenza así lo confirmó, el apoyo que tuvimos de Estados Unidos y Canadá, y el apoyo que dimos a otros países como Argentina, a donde fueron científicos nuestros a colaborar cuando ellos tuvieron su crisis más álgida, o a países de Europa, habla de que ya no se puede vivir aisladamente y que debe haber una transparencia de los riesgos, una coordinación efectiva entre los sectores. Dependemos, insisto, de que todos los mexicanos tengamos acceso al agua potable, entonces seguirá bajando la frecuencia de diarreas y de enfermedades gastrointestinales. Seguir formando capital humano competitivo garantiza el ejercicio pleno de los derechos a la protección de la salud, y un sistema de salud que sea moderno tiene que actualizarse día a día, para que sea sostenible, equitativo y justo.

Entonces, la acción de rectoría de la Secretaría implica conducción, modular el financiamiento, garantizar el aseguramiento, armonizar la provisión de servicio y las funciones esenciales de salud pública y la regulación sanitaria; hoy en día muchos de los problemas de salud provienen de los riesgos sanitarios, como puede ser alcohol adulterado, alimentos de mala calidad, el tabaco, medicamentos pirata, entre otros.

En esta cobertura vamos entonces avanzando, de acuerdo con las estadísticas de mediados de año, llegamos a 88.7 millones de mexicanos con algún tipo de afiliación, más las personas que son derechohabientes de Sedena, Semar o Pemex, sobrepasamos los 90 millones, y el objetivo, con la aspiración que tenemos, es que todos los mexicanos lleguen a tener acceso a 100% de las intervenciones de atención primaria, para los niños al 100% en todas las intervenciones; 95% de atención hospitalaria y más de 49% a intervenciones de alto costo. Para los niños, quiero señalar, el Seguro Médico para una Nueva Generación, es un seguro que les garantiza el acceso a cualquier tipo de intervención de manera gratuita. Y así hemos crecido en el avance hacia la cobertura nacional.

Empezamos el sexenio con quince millones de personas afiliadas al Seguro Popular; el cierre del año pasado fue de 31 millones, este año vamos a cerrar con 42 millones y el año que entra llegaremos a los 51.5 millones, lo que significa tener cobertura universal; existirán, sin duda, entre ocho y diez millones de mexicanos que no están afiliados ni al IMSS ni al ISSSTE ni al Seguro Popular, porque este último es voluntario, y hay personas, aproximadamente cinco millones de mexicanos, que tienen acceso a seguros privados por el cargo que desempeñan o por el trabajo que tienen, además hay una pequeña proporción de personas que evidentemente no querrá estar en ninguna institución pública de salud, pero ya podemos hablar de una cobertura universal, particularmente porque en estos 51.5 millones estarán casi todas las personas más vulnerables, más pobres y más necesitadas.

Para llegar a ellos también se ha implementado el Programa de Caravanas para la Salud, porque también hablaríamos sólo de manera retórica de cobertura universal si no estamos llegando a ese 8% de poblaciones que viven en lugares donde no hay unidades médicas que los puedan atender. Estas unidades médicas móviles que van a esas localidades rurales, son ya más de 1440 y nos permiten llegar a 3.4 millones de personas en casi quince mil localidades, y el objetivo es llegar a 20 mil localidades, objetivo que se logrará en los dos años que faltan y, de esta manera, tendremos la cobertura universal independientemente del sitio donde habitan los mexicanos.

Como el presidente Calderón estableció, necesitamos ver por la salud de los migrantes que están, la mayoría, en Estados Unidos y en donde de esos doce millones y medio de mexicanos que viven allá, la mayoría no está autorizada para residir en ese país, y sólo hay aproximadamente 400 mil que pueden adquirir un seguro médico. Tenemos 6.6 millones de mexicanos que no tendrán posibilidades de acceso si no hacemos algo por ellos, ¿qué es lo que estamos haciendo? Hemos creado las Ventanillas de Salud, éstas no son consultorios, son espacios que brindan información preventiva e información de dónde pueden ser atendidos los migrantes sin que sean cuestionados sobre su estatus migratorio.

La instrucción del presidente fue: “quiero una ventanilla de salud en cada uno de los 50 consulados”; ya llevamos 41, nos faltan nueve que completaremos el año próximo, y hay cerca de siete mil clínicas comunitarias en Estados Unidos, donde los atienden así, sin cuestionamientos, y en función de sus ingresos pagan o no pagan, y tenemos un acuerdo con la Secretaría de Salud de Estados Unidos, incluso ya nos ha enviado a todos los consulados, a donde pueden ser dirigidos los hermanos migrantes. Asimismo, en el Seguro Popular, las personas que migran puede afiliar a sus familiares que se quedan en México, para estar más tranquilos afilian o pre-afilian a su familia, aquí la buscamos, les damos el Seguro Popular; incluso, si los migrantes se enferman y no pueden ser atendidos allá, porque el Seguro Popular no paga en Estados Unidos, regresan y acá los atendemos. Hay algunas otras acciones que se están dando para poder tratar de cubrir también la salud de los migrantes, en particular de los que están en Estados Unidos.

El derecho a la salud no sólo implica la atención sino también la prevención, y en esta última todos los determinantes sociales que están relacionados con agua, saneamiento, alimentación, nutrición, vivienda, salud ocupacional, condiciones económicas, medio-ambientales. En fin, son muchos otros factores que tienen que irse modificando para aspirar a un nivel todavía superior con lo mejor de la salud; sobre todo debe ser equitativa, igual para todos. Necesitamos también en el desarrollo de acceso global, la disponibilidad, es decir, suficientes establecimientos y programas; lo estamos haciendo con las nuevas clínicas, con una inversión de casi 56 mil millones de pesos, con equipamientos nuevos en el IMSS, el ISSSTE, las Secretarías de Salud Estatales. Necesitamos accesibilidad y, como lo decía, ir a buscarlos con las Caravanas de la Salud, en trabajos conjuntos que se hacen con los estados y con la SCT, que la gente pueda llegar a esos lugares de manera más sencilla, por ejemplo, con ayuda de los estados, a través de ambulancias aéreas que se han ido adquiriendo, para poder resolver el problema, sobre todo de zonas muy alejadas en donde la gente puede morir si no es trasladada rápidamente.

La apropiación de técnicas y procedimientos locales y conocimientos tradicionales que puedan ser mantenidos fortalecen el programa, por ejemplo el de parteras tradicionales. Entendemos que tenemos que respetar las características culturales de diferentes zonas en el país, pero las estamos profesionalizando y generando una nueva escuela de parteras para que formen a las parteras que trabajan en todo el país. Todas estas características tienen que estar presentes para poder hablar de un acceso global. Y también la práctica médica debe incluir compromisos personales en el ejercicio de la profesión, para que esta cobertura universal implique la otra parte que mencionamos, y que responde a la calidad que incluye también la parte de la bioética del comportamiento del profesional; compromiso por las competencias profesionales, a través de la certificación, del avance y del respeto a lo que se sabe hacer o se puede hacer.

Es un compromiso de honestidad con los pacientes, de mantener buenas relaciones con ellos, compromiso con la confidencialidad. En muchos casos los conflictos derivan básicamente de una mala relación médico-paciente, por eso es un compromiso mejorar la calidad de la atención, mejorar el acceso a los servicios, hacer distribución justa de los recursos y del conocimiento científico; sin embargo, en esta distribución justa a veces caemos en situaciones complicadas. El Seguro Popular tiene un seguro de protección contra gastos catastróficos que en la actualidad protege 49 intervenciones y va a seguir creciendo; hay otras intervenciones que a partir del año próximo se cubrirán.

Hay temas pendientes como el de cubrir insuficiencia renal, diálisis y trasplante, pero cuando se hace el estudio actuarial (ya que cuando se decide que se cubre, es para siempre) muestra que en dos o tres años quebraría el Seguro Popular, por tanto se tiene que ser muy objetivo, y es muy difícil tomar la decisión de "esto sí y esto no", por eso hay que aportar todos los elementos técnicos y científicos para ir avanzando en el rubro de la protección; hay que preguntarse, ¿con qué ayuda más a evitar el gasto del bolsillo de la familia?, pero ¿qué puedo hacer para que resulte sustentable?

Finalmente, tenemos la necesidad de fortalecer la parte de estructura con organización, regulación y hacia un sistema único de salud que es hacia el cual vamos caminando con acciones vinculadas entre IMSS, ISSSTE, Secretaría de Salud, en general todo el sector salud; por ejemplo, las Guías de la práctica clínica en cuya elaboración han tenido una participación fundamental la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Cirugía, el IMSS, el ISSSTE; ya tenemos 315 guías publicadas, pero van a ser 450 para que el desarrollo del estudio y tratamiento de un paciente sea casi idéntico en todas las instituciones; no puede ser que ante un mismo paciente, en la misma institución y a veces en el mismo hospital, haya veinte formas de estudio y tratamiento diferentes.

Entendemos que no podemos hacer procedimientos idénticos en todos los casos, pero la flexibilidad quizá sea como de un 10%, ya estamos trabajando en ello; también se requieren un padrón universal de afiliados para evitar la duplicidad, un padrón de infraestructura, no tiene caso tener dos aceleradores lineales en una ciudad que necesita uno y trabaja ocho horas, por mencionar algunas cosas. La ética en la modernidad y las tendencias e intereses, así como la responsabilidad social, evidencian los rezagos que existen, por ello la comunicación es una acción fundamental en medicina.

Para dar cuenta de la efectividad, hay que aprovechar al máximo los escasos recursos que aún tenemos, aunque hayamos crecido mucho en el presupuesto, un presupuesto que empezó en 82 mil millones de pesos en 2006 y que el año próximo será de más de 160 mil millones de pesos; el Seguro Popular tenía 16 mil millones de pesos y el año próximo tendrá 67 mil millones de pesos; de cualquier manera se necesita hacer un uso muy racional basado en la evidencia científica, no todo lo nuevo es útil, sobre todo si nos enfocamos a un modelo preventivo, porque de otra manera nunca se alcanzará el recurso óptimo, con calidad, con atención, con recursos humanos de excelencia y logrando una satisfacción de los usuarios a través de encuestas repetidas, trabajando con equidad, sin hacer una diferencia de un estado a otro, de un grupo poblacional a otro, de ciertas culturas a otras, o de un género a otro.

En esa búsqueda de la equidad tenemos que lograr que se dé el mismo trato, para que todos recibamos la misma atención, hombres y mujeres, independientemente de la edad, de la situación social, económica o laboral, e ir empoderando a la ciudadanía porque eso es lo que nos va a permitir avanzar en la calidad, en esa exigencia que es fundamental.

Entonces, el acceso universal es uno de los grandes objetivos que no se termina en el momento en que logremos tener a la gente afiliada, lo que necesita consolidarse a través de la vinculación de las instituciones, de la integración funcional del sector, de la revisión de la calidad de los procedimientos, de la revisión de la calidez, del impulso de la parte preventiva sobre la parte terapéutica, y también, de manera muy importante, sobre el análisis bioético de muchas de las intervenciones que ahora tenemos la posibilidad de realizar. Hay que recordar que no todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable, y en ese sentido es muy importante conformar comisiones estatales de bioética cada día más fuertes que dediquen su tiempo a la investigación, a tener todos los elementos para dar criterios y dictámenes lo más acorde con lo que la realidad dicta en ese momento.

b. Ética en investigación en salud

Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Presidente

Academia Nacional de Medicina de México

La investigación en humanos trata de identificar nuevos padecimientos o agentes etiológicos, trata de ahondar en la fisiopatología de las enfermedades, finalmente en lo que se resume, es en intentar llegar a nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento, ya que asistimos además, a adelantos científicos en el área de la epidemiología o de la medicina preventiva. En resumen, busca tratar de conseguir el bienestar de los pacientes.

Dos aspectos importantes en relación con la investigación científica en el área de la medicina dentro de un cúmulo que podría señalarles, son las innovaciones farmacológicas y tecnológicas y cómo impactan en el área médica. El otro tiene que ver con cómo encontramos métodos que nos permitan establecer un pronóstico de las enfermedades y un mejor tratamiento de ellas. Hay otros aspectos que se cubren en la investigación biomédica, como es el comportamiento responsable tanto de los investigadores clínicos como de la industria farmacéutica y, finalmente, un aspecto que tocó el Secretario de Salud: el gasto público en salud.

Un hecho que es importante, es que la investigación ha sido de tal manera relevante, que no podemos negar que la sobrevida en la población mundial se ha duplicado en los últimos 50 años, esto es consecuencia de la investigación biomédica. Ha sido motivo de grandes discusiones filosóficas lo que significa la técnica moderna en la investigación biomédica, como Heidegger sobre lo que es el sentido de la tecnología y qué implican esos avances tecnológicos.

Eso nos lleva a la necesidad de políticas para el fomento de la ciencia, la tecnología, y a la innovación en distintos países; nos lleva también a entender que el conocimiento en medicina se ha convertido en un factor crítico para el desarrollo y bienestar de la humanidad. Así entendido, hacemos algunas reflexiones que nos plantea la investigación biomédica en el siglo XXI, teniendo muchos aspectos, yo señalo sólo algunos que son directos, como es la aplicación de la computación, que tiene que ver con el desarrollo de las tecnologías en medicina genómica, el trasplante de órganos y de células, la biología molecular, la ingeniería genética, y lo que nos va a plantear en un futuro ya cercano la medicina genómica.

Entonces ¿Qué es bioética? Hay muchas definiciones. Sin embargo, yo quiero resumir una que dice que: es la ética aplicada que tiene entre sus principales propósitos, asegurarse que los medios que se utilizan y las manipulaciones que se realizan con motivo de la investigación en medicina, se ajusten a fines propiamente humanos. Considera tanto al individuo como a la sociedad, toma en cuenta aspectos económicos y ambientales, postula pautas y criterios de calidad en la vida y asume como primordial la vigilancia de los derechos humanos.

Existen principios éticos que son muy claros en la investigación que involucra humanos: el respeto a las personas, que se tome en cuenta su autonomía, su privacidad y la protección de posibles daños; la beneficencia, que es el concepto que obliga a no hacer daño, acrecentar al máximo los beneficios y; disminuir los riesgos; la justicia, que involucra quién debe recibir los beneficios de la investigación y que abarca también el concepto de equidad y de selección para quien participa en los estudios y para quienes se les hacen accesibles las innovaciones.

Muchas veces vemos que se realizan trabajos de investigación que dan lugar a desarrollos muy importantes y que, sin embargo, no son accesibles ni a los individuos que sirvieron para el estudio en etapas previas, ni para la población del país en donde se desarrollan esos estudios de investigación.

Hay tres hechos que son muy importantes, los comités de ética en investigación, la responsabilidad ética del investigador y lo que significa el consentimiento informado; yo haré énfasis en los últimos dos aspectos. La responsabilidad ética del investigador es probablemente uno de los hechos fundamentales en la investigación con seres humanos. La integridad del investigador es uno de los pilares en los que se basa la obtención de nuevos conocimientos en medicina; sin la integridad del investigador no podemos llegar a un buen fin, ya que la calidad moral de la investigación es un aspecto muy importante, por lo que no hay que olvidar que el investigador es el garante de la confiabilidad de los datos, lo que nos lleva a lo que tiene que ver con conflicto de intereses. Daré un ejemplo:

En un estudio llevado a cabo por la Sociedad Americana de Oncología, en el cual se examinaron tres mil quinientos veintinueve resúmenes y veinticinco mil seiscientos catorce autores en 2004 y tres mil quinientos cincuenta y seis resúmenes y veintiséis mil ciento ochenta y un mil autores en 2005 con trabajos que se presentaron en diversos congresos, resúmenes y trabajos de investigación clínica, en 23 por ciento uno o más autores declararon tener conflicto de intereses en sus investigaciones. En más de 7 por ciento es financiero era menor de diez mil dólares americanos, pero en un 25 por ciento sobrepasó la cifra de diez mil dólares conflicto de interés. La responsabilidad del investigador es lo que yo quiero dejar como mensaje en mi presentación.

En el consentimiento informado la mayoría de los códigos de investigación en humanos establecen puntos específicos en su declaración, que tiene como objeto asegurar que se proporcione suficiente información al sujeto que participa en un protocolo de investigación. Ello implica que se le explique claramente el propósito de la investigación, los riesgos y beneficios anticipados, las alternativas disponibles en caso de que no acepte participar en el estudio, y el ofrecimiento de la libertad de preguntar y poder retirarse en cualquier momento de la investigación. Algo muy importante es asegurarse de la adecuada comprensión por parte del paciente acerca de la naturaleza del protocolo o del estudio de investigación.

Hay que entender que en muchas ocasiones, el ser sujeto de un protocolo de investigación es un privilegio para acceder a la mayoría de los adelantos que se desarrollan farmacológicamente o desde el punto de vista tecnológico. Bien entendida la investigación, es un privilegio para un paciente poder participar en uno de esos estudios.

Para concluir, haré algunas reflexiones. La investigación que involucra seres humanos es trascendente para el desarrollo de la medicina, no podemos concebir el avance de ésta medicina sin que exista investigación, estos estudios han dado lugar a modificaciones en la forma de atención a los enfermos al tener como objetivo el aumento de su bienestar y sobrevivencia. La investigación con humanos es cada vez más frecuente, por lo que hay que reconocer que muchos de los hallazgos desarrollados en el laboratorio con animales de experimentación, deben ser corroborados posteriormente en humanos antes de su aplicación clínica; para poder hacerlo adecuadamente, es necesario seguir los pasos correctos en la investigación, ya que son los que la van asegurar que la investigación pueda tener una aplicación clínica.

c. Globalización y ética en investigación en salud

Dra. Marie-Charlotte Bouësseau

Oficial Médico

Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Déjenme primero expresar mi gratitud a los organizadores de este evento por darme la oportunidad de estar con ustedes durante estos dos días, es un gran honor y privilegio para mí. Ayer fue un día muy particular: tuve la suerte de visitar la sede de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Muy pocas Comisiones Nacionales de Bioética disponen de un equipo tan bien preparado, tan dinámico, tan motivado y de una infraestructura tan sólida. La Comisión Nacional de Bioética de México es, sin duda, un elemento clave del desarrollo de la bioética en este país. Esto no surge de la nada, es fruto de una larga trayectoria, de la herencia de pioneros de la bioética en México; es también la expresión de un fuerte compromiso. A su vez es una responsabilidad para el futuro.

Esta Reunión se da en un momento histórico: México celebra 200 años de independencia y 100 años de revolución, este telón de fondo es muy oportuno para nuestro debate.

El propósito de esta breve presentación es triple. Primero, recoger algunos de los mayores logros de los últimos 20 años a nivel internacional; segundo, formular los más importantes desafíos que tenemos que enfrentar en las próximas décadas y, en tercer lugar, quisiera informarles de algunos proyectos que estamos desarrollando en colaboración con algunos de nuestros Estados Miembros.

Los logros en materia de ética en investigación son numerosos. Quiero mencionar los principales. En materia de normatividad, muchos documentos normativos fueron publicados, guías, e incluso leyes, declaraciones a distintos niveles, nacional e internacional, y por parte de distintos tipos de organismos estatales o inter-gubernamentales, incluso ONG (por ejemplo, la Asociación Médica Mundial o el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) que publicaron documentos de referencia en el ámbito de la ética de la investigación. Conviene distinguir la naturaleza de esos instrumentos, sean jurídicamente vinculantes o no, también debemos evaluar su impacto en la práctica. El desarrollo institucional constituye otro logro; el hecho de tener comités a nivel nacional o a nivel institucional e incluso a nivel internacional es clave. Cualquiera que sea el tipo de responsabilidad que estos comités tienen, permiten consolidar la reflexión en torno a temas prioritarios de bioética, facilitar el debate social, llegar a consenso y armonizar las prácticas en torno a principios éticos universales sin olvidar la particularidad de cada contexto sociocultural. Debemos trabajar juntos para asegurar el desarrollo de esas instituciones. El reforzamiento de capacidades es otro ámbito en el cual se hicieron muchos esfuerzos. La formación de los profesionales de salud, de los miembros de comités de ética y de los investigadores se mejoró; también la información de los ciudadanos.

El señor Secretario de Salud mencionó la importancia del debate social en torno a los temas de bioética, de hecho es un imperativo ético asegurar que los ciudadanos estén participando en los procesos de toma de decisión en salud. El debate sobre aspectos éticos de la salud es siempre animado e incluso bastante polémico. Podemos, sin embargo, identificar algunos avances, es el caso del documento *Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH* publicado en 2008 por ONUSIDA y OMS.

Durante las últimas dos décadas hubo también avances en términos metodológicos. La tensión entre los principios universales, los valores particulares y el punto de decisión singular que puede ser individual o comunitario, define el espacio de reflexión de la bioética; el método de análisis ético supone el manejo de estas tensiones entre los distintos polos. La identificación de principios universales donde se requiere por un lado un consenso global, y por el otro lado el respeto a los valores culturales. Otro tipo de aprendizaje corresponde al método deliberativo, la deliberación ética, lo que ustedes como miembros de comités estatales, nacionales o comités de ética en investigación, hacen. Lo saben muy bien, ese proceso de deliberación no se aprende en un día, la capacidad de articular distintas disciplinas, distintos tipos de sensibilidad en un grupo de gente es un ejercicio muy difícil.

¿Cuáles son los nuevos desafíos que estamos enfrentando? En esta "biblioteca" de instrumentos normativos, guías, leyes, declaraciones, existe la necesidad de armonizar en torno a lo que reconocemos como principios universales, dejando a los niveles nacionales e institucionales, suficiente flexibilidad para la aplicación de estas normas en contextos específicos. También debemos reforzar las instituciones dedicadas a la bioética, es decir, los comités de ética. La OMS trabaja en el fortalecimiento de estos comités favoreciendo el diálogo entre ellos, por ejemplo con la Cumbre Mundial de los Comités Nacionales de Ética. El debate internacional entre comités de ética contribuye a construir consensos, encontrar acuerdos con la participación de todos los actores, en particular de la sociedad civil (por ejemplo, asociaciones de pacientes).

Quisiera terminar con algunos ejemplos de proyectos que la OMS está implementando en colaboración con países de distintas regiones del mundo. En el ámbito normativo estamos actualizando guías para los comités de ética en investigación. Les invito a comentar el documento *Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, que recibirán y hacernos llegar sus opiniones. En esta nueva versión hay pautas dirigidas a las autoridades que establecen a los mismos comités, a las entidades que pueden asegurar cierto tipo de monitoreo de acreditación de los comités y a los investigadores que tienen que interactuar con los comités de ética en investigación, etcétera. Quisiéramos recoger la experiencia de muchos comités para mejorar esta nueva versión; es importante que podamos tener su opinión sobre esta guía.

Estamos también iniciando un proyecto que surge de la pregunta de un grupo de 19 países africanos en cuanto a la necesidad de coordinar los comités de ética en investigación con autoridades regulatorias que autorizan los ensayos clínicos. Hicimos una propuesta de coordinación, incluyendo también un componente muy relevante para mejorar la transparencia de la investigación, el registro de los ensayos clínicos (la OMS tiene una plataforma de registros de ensayos clínicos que permite coleccionar la información a nivel global).

Un punto importante es la publicación de los resultados negativos. Los registros deberían contribuir a mejorar la información sobre ensayos clínicos y sus resultados. Como saben la última versión de la declaración de Helsinki incluye la necesidad de registrar los ensayos clínicos.

Mencioné anteriormente la importancia del diálogo entre comités de ética, no sólo a nivel nacional, como lo estamos haciendo hoy, sino también a nivel mundial.

Mi unidad es el secretariado permanente de la Cumbre Mundial de Comités Nacionales de Ética, una iniciativa tomada en el año 1996 por parte de dos Comisiones Nacionales, la Comisión Francesa y la Comisión de Estados Unidos. Desde esta fecha cada dos años los Comités Nacionales se reúnen; la última cumbre tuvo lugar en julio de 2010 en Singapur y la próxima tendrá lugar en 2012 en Túnez. Con el número creciente de Comisiones Nacionales de Bioética (ahora existen alrededor de 90), se ve la necesidad de fortalecer redes, grupos de trabajo.

En Singapur se decidió establecer cuatro grupos de trabajo, la Comisión Nacional de Bioética de México es miembro de uno de ellos. Eso permite favorecer el intercambio de información, analizar la experiencia, facilitar la difusión de documentos. Uno de estos grupos trabaja sobre el tema de trasplante. Como saben, en mayo de 2010, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre trasplantes de órganos, tejidos y células, esa resolución adoptada por unanimidad de los 193 de los Estados Miembros de la OMS incluye principios éticos. En la próxima cumbre de Comisiones Nacionales de Ética se discutirá la implementación de esta resolución en los países. Existe también un grupo de trabajo sobre ética de la investigación, otro sobre biobanco y otro sobre los aspectos éticos relacionados con el control de la tuberculosis, en particular con el control de tuberculosis multiresistente siguiendo la publicación de una guía de la OMS sobre este tema.

Espero que durante estos dos días tengamos oportunidad de dialogar, de debatir y quizás de imaginar más oportunidades de colaboración.

d. Bioética, políticas públicas e investigación en salud

Dr. Manuel H Ruíz de Chávez

Presidente del Consejo

Comisión Nacional de Bioética

El propósito de mi intervención es trazar, a grandes rasgos, los principales elementos que vinculan tanto los aspectos conceptuales como pragmáticos indispensables para alimentar, desde la perspectiva de la bioética y la investigación en salud en sus distintas expresiones, el diseño e instrumentación de políticas públicas.

Se trata de apuntar algunos criterios que sean especialmente considerados como principios esenciales lo mismo para los investigadores como para los tomadores de decisiones en el ámbito de la salud.

La bioética: significado y pautas esenciales

A menudo, en ciertos inquietantes momentos, nos interrogamos si bien y mal, lo adecuado y lo inadecuado son valores incondicionales; si la vida posee un valor absoluto como atributo esencial o si dicho valor depende, por el contrario, de la calidad de vida que puede ser experimentada día con día.

También nos cuestionamos sobre el alcance de nuestras obligaciones hacia los otros, que quizá puede expresarse, por ejemplo, en la voluntad de donar nuestros órganos.

Lo anterior lo señalo porque a través de la reflexión bioética, se ponen en tela de juicio todos aquellos conceptos que habitualmente damos por sentados, con el fin de alcanzar un conocimiento más certero y profundo de los otros, de nosotros mismos y del curso de nuestra existencia.

La bioética, entendida como estudio sistemático de la conducta humana desde la perspectiva de las ciencias de la vida y la salud particularmente, es una disciplina que nos lleva al examen de diversas conductas o comportamientos a la luz de valores, principios morales y pautas éticas de vida.

En la actualidad, la bioética abarca no sólo los aspectos tradicionales de la ética médica, sino que incluye entre otros aspectos la ética ambiental —y en general de los diversos ecosistemas—, los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, el desarrollo sustentable, la configuración precisamente de políticas públicas, la consideración multicultural de una sociedad como es nuestro caso y, por supuesto, la investigación en ciencias biológicas y de la salud, en sus distintas expresiones: en el terreno biomédico, clínico y de salud pública.

Asimismo, la bioética pretende ser universal, laica, alejada de convencionalismos o preferencias personales, conciente de las limitaciones de la razón humana y atenta a la diversidad de contextos culturales.

Bioética y políticas públicas

Como disciplina y herramienta de conocimiento debe ayudar a los profesionales de la salud a identificar y responder a los dilemas morales en su trabajo cotidiano, pero también juega un papel preponderante en el análisis y establecimiento de políticas públicas las cuales se deben establecer tomando en cuenta los principios fundamentales de la bioética: el respeto y la autonomía de los ciudadanos, su beneficio —en donde debe preponderar el bien común sobre el individual— evitando causar daño y, sobre todo, aplicando normas y pautas de acción basadas en criterios de justicia y solidaridad que permitan abatir las brechas que existen entre los diferentes sectores de la sociedad.

En el diseño y la implantación de políticas públicas, un marco de referencia bioético es fundamental para generar directrices que guíen a los servidores públicos y garanticen el respeto a los derechos humanos y, desde luego, a los derechos que la Constitución establece a todos los ciudadanos.

Dentro de la metodología para el establecimiento de políticas públicas o la revisión de las ya existentes es necesario, en primer lugar, establecer de manera muy clara los objetivos que se pretenden alcanzar; después, analizar desde una perspectiva bioética estos objetivos en función de su interacción con principios bioéticos universales; posteriormente determinar las acciones a instrumentar y que de manera explícita cumplan con los objetivos determinados. Estas acciones deben considerar la distribución adecuada de las cargas y beneficios sociales que conllevan, con base en el principio de justicia distributiva.

La bioética encuentra su razón práctica en la elaboración e instauración de políticas públicas en función de llevar las disertaciones o dilemas centrales al plano de la acción política, social y cultural.

Como es bien sabido, toda política pública está forjada bajo tres pilares operativos: el técnico, el político y, precisamente, el ético. En materia bioética, el pilar técnico estaría centrado en realizar una serie de evaluaciones institucionales y sociales mediante marcos conceptuales aceptados internacionalmente, y bajo métodos y técnicas estandarizadas, así como también a partir de herramientas analíticas que, en conjunto, otorguen información precisa y oportuna sobre el estado actual en el que se encuentra el ejercicio de prácticas bioéticas en un determinado contexto social. Se trata de establecer metas y objetivos con la idea de subsanar los problemas públicos en materia de salud, tomando las decisiones teniendo como ejes las ponderaciones axiológicas y los preceptos éticos. El pilar político está conformado por el más amplio consenso social para no sólo consolidar aquello que se ha propuesto en el pilar técnico, sino para definirlo propiamente y acordar de manera incluyente las formas de instituirlo, sobre todo desde la mira de la salud pública.

La tarea por involucrar a la sociedad en la construcción de políticas públicas vincula al pilar político junto con el de carácter ético en aras de forjar de manera constante una bioética progresiva, de modo que ésta asegure que las oportunidades para el diálogo continúen. Así, el pilar ético precisa identificar, difundir masivamente información pertinente y desarrollar acciones de interlocución directa con la sociedad, en donde se privilegie la protección de los grupos más vulnerables de la sociedad, de modo que puedan verse favorecidos por la igualdad de oportunidades y la inclusión social, como pautas esenciales de carácter bioético, respetando siempre la autonomía de cada persona.

De cualquier manera, las políticas públicas deben ser puestas a prueba y mejoradas constantemente, pues al igual que la buena ciencia, requieren una comunidad de investigadores informados y con capacidad, que reconsideren los supuestos existentes a la luz de los datos.

Bioética e investigación en salud

La investigación en salud tiene hoy día un espectro muy amplio que lo mismo se desenvuelve en el campo de la investigación biomédica, de la clínica, quirúrgica y, desde luego de la salud pública.

A través de la indagación y el talento original del investigador, y de su verificación empírica y teórica, se trata tanto de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos —en los planos individual y colectivo—, como la comprensión de la etiología y fisiopatología de las enfermedades que afectan al ser humano, de su respuesta y de su alcance en el orden poblacional. Por lo tanto, cada vez más, es el propio ser humano el sujeto de la investigación en salud. Para muchos esto es tan antiguo como la vida misma del hombre y el desarrollo de la medicina.

No obstante, hoy más que nunca se requiere, desde la perspectiva bioética y de política pública que se realicen los estudios con pleno apego a los principios bioéticos y éticos de la medicina; que se respete la dignidad humana, que medie un proceso efectivo de información y comunicación dialógica (en ambos sentidos, entre investigadores, instituciones, individuos y colectividades), que no se efectúe con objetivos dudosos o perjudiciales para los sujetos, y sin que estos puedan expresar su conformidad o inconformidad con el proceso.

De ahí que la figura de los comités de ética en investigación debe estar plenamente empapada del conocimiento y de la visión bioética. Del mismo modo, que haya un proceso regulado, claro, normado de análisis de los distintos esquemas, modelos y protocolos; que se sigan las recomendaciones internacionales en la materia; que se conozcan los códigos y declaraciones pertinentes, como el de Nüremberg, antecesor del código de Helsinki en sus diferentes revisiones y actualizaciones.

De igual manera es preciso estar atentos a los estudios que pretenden realizarse o se realizan en individuos no autónomos con incapacidad de autogobernarse, en situaciones particulares como la enfermedad, depresión, falta de información, coerción, o bien cuando por una u otra razón no tienen capacidad de tomar decisiones por sí mismos, por lo que se debe considerar su situación de vulnerabilidad en todos los casos.

Por ello, para salvaguardar los derechos de los sujetos de investigación, es y entonces que se crearon los comités de ética en investigación cuyas funciones, de manera resumida, implican además de elevar la calidad de la investigación para la salud, promover el respeto a la autonomía y la dignidad humana de los pacientes, asegurar que los pacientes dependientes o vulnerables estén protegidos contra daños y abusos, aumentar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los daños, así como los perjuicios a los pacientes involucrados en protocolos de investigación, sin dejar de lado la necesaria innovación y visión de mayor alcance del investigador.

Para poder realizar esta labor, los comités de ética en investigación deben asegurar que los protocolos están científicamente bien justificados con fundamentos teóricos sólidos, que ya se valoraron alternativas previas a la realización de la investigación en seres humanos, que los beneficios sobrepasan los posibles riesgos, que los protocolos se adhieren a los criterios establecidos por el código de Helsinki y a las normas vigentes nacionales e internacionales y que se asegure el consentimiento informado de todos los participantes en el estudio y, por supuesto, que se cumplan los requerimientos establecidos por la Ley General de Salud en la materia, tanto como los principios de información, comprensión y de elección que den al paciente la protección que se pretende.

Otros aspectos, como son los económicos, que parecen no tener implicaciones éticas y que sí las tienen; en donde el origen y la cantidad de los fondos deben quedar claros para evitar conflictos de intereses, y transparentar la correcta utilización de los recursos, los cuales casi siempre son limitados. Del mismo modo se deben tener claras las presiones que en ocasiones surgen por la interpretación o ajuste a las necesidades de las publicaciones científicas que, por lo demás, también deben responder a criterios éticos.

Lo propio debe prevalecer en cuanto a los estudios multicéntricos cuando se contraponen con las características de los pacientes de algunos ámbitos geopolíticos. Esto es aún más importante en nuestro país, ya que los comités de nuestras instituciones de salud tienen dificultades para adecuar estos estudios a las condiciones de nuestra población, en muchas ocasiones precarias o cuando no se enfocan a la patología y realidad del medio propio.

Por supuesto, también es responsabilidad de los comités de ética institucionales salvaguardar los derechos intelectuales de los investigadores que participaron en las investigaciones y que serán sometidas a escrutinio y examen para su publicación.

Los problemas aquí expuestos no son exclusivos de México, son compartidos de manera global y también se presentan en la investigación de cualquier tipo que se lleva a cabo en países desarrollados.

De manera sumaria y sin pretender agotar todas las posibilidades y potencialidades de los comités de ética en investigación, me parece pertinente compartir con ustedes algunas propuestas para su análisis y posterior discusión:

- Es necesario generar una infraestructura conciente del papel que debe desarrollar la bioética como instrumento para comprender los problemas humanos de siempre y los que la ciencia y la tecnología nos ponen enfrente día con día.
- Impulsar medidas para contar con una sociedad cada vez más informada y preparada en temas de bioética y sus alcances.
- Promover que los comités de ética en investigación sean capaces de ser también críticos de sí mismos y de transparentar sus procedimientos deliberativos, además de contar con sistemas de control y seguimiento cada vez más estrictos y precisos.

Conocer y adecuar en el contexto de su desempeño, los sistemas uniformes de reporte de orden internacional y global. Establecer un esquema de regionalización racional de los comités en el país para interactuar más ágilmente, identificar problemas comunes a varias entidades, grupos y culturas. Integrar grupos inter-regionales o grupos de enlace, entre las regiones, las comisiones estatales y la Comisión Nacional.

Fomentar una comunicación en línea —no sólo depender de reuniones regionales o nacionales anuales— y compartir de manera interestatal y nacional la información relativa a los estudios que se pretende realizar, que están en curso y, sobre todo, los resultados y experiencias derivadas de aquellos ya concluidos.

Es por lo tanto una función capital de los comités de ética en investigación velar porque los profesionales de la salud que desarrollan esta tarea, en sus diversas expresiones, apliquen sus conocimientos y habilidades sobre la base de claros valores bioéticos, que permeen a otros comités, a las instituciones y, de manera más amplia, hacia la sociedad, sobre la premisa de impulsar y preservar, antes que nada, una cultura de respeto a la dignidad humana y a la vida.

e. Aspectos normativos y legales de la ética en investigación en salud

Dra. Ingrid Brena Sesma

Investigadora y Coordinadora

Núcleo de Estudios en Derecho y Salud

Instituto de Investigaciones Jurídicas

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

Primeros documentos

La historia nos ha demostrado cómo numerosas investigaciones médicas no tuvieron en cuenta ni la dignidad ni la protección de los seres humanos, quienes fueron vistos como meros objetos de estudio. Sin embargo, en 1947, año significativo para la investigación en salud, se redactó el Código de Núremberg y la Organización Mundial de la Salud define a la salud como “el completo estado de bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad”.

Resultado de una sentencia del Tribunal contra los crímenes de Guerra 1946 en contra de los médicos nazis, el Código de Núremberg es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética en investigación. Este documento describe por vez primera el consentimiento voluntario e informado del sujeto sobre quien se experimenta y señala cuales son las características que debe cubrir toda experimentación con humanos.¹ La Asociación Médica Mundial se constituyó en Londres en 1946 y realizó su primera asamblea general en París en 1947. Después de un largo proceso y periódicas reuniones, en 1964, la décimo octava Asamblea Médica Mundial reunida en Helsinki, Finlandia, adoptó la denominada Declaración de Helsinki, misma que ha sido reformada en ocho ocasiones, la última en Seúl, Corea, en octubre de 2008.²

La fórmula que recomienda la Declaración puede resumirse en “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”. Resalta la importancia de la investigación médica para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Sin embargo, la investigación médica debe estar sujeta a normas éticas que sirvan para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Éstas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismo y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. Se prevé la consideración, comentario, consejo y aprobación de un comité de ética en investigación, antes de comenzar el estudio.

A través de sus sucesivas versiones, la Declaración se ha constituido en la piedra angular de referencia internacional en ética de investigación. Esta normativa internacional ha tenido un amplio impacto en la normativa de distintos países y otras normas internacionales tales como las guías CIOMS-OMS.

1. Que ésta sea provechosa para la sociedad; no sea obtenible por otros métodos; proyectada y basado sobre resultados de experimentación; los resultados previos justifiquen el experimento. Toda experimentación debe realizarse de forma que evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y debe protegerse al sujeto contra algún daño. No debe realizarse cuando exista una razón de causar daños graves, muerte, incapacidad excepto quizá, en aquellos experimentos en que los médicos sirvan también como sujeto. El experimento debe ser realizado por personas científicas calificadas. Durante el experimento el sujeto debe estar en posibilidad de decidir suspender su intervención si ha alcanzado un estado físico y mental en que la continuación del experimento parezca imposible (evolución). El científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase “cuando haya la probabilidad de causar daño, incapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

2. El texto de la Declaración originalmente se dirigió a los médicos de la Asociación Mundial de Medicina pero deberían seguirla a todos los participantes de investigaciones médicas.

En 1993 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, publicó las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentaciones biomédicas en seres humanos”. Estas quince pautas fueron precedidas por la enunciación de tres principios éticos introducidos en Estados Unidos en 1979 por el *Belmont Report* de la National Comision for the Protection of Human Subjets of Biomedical and Behavioral Research. Estos principios son: el respeto por las personas, búsqueda del bien y justicia, que darían lugar al principialismo en bioética. Los principios que subyacen en el informe Belmont han servido durante los últimos años como una guía de los estándares éticos que deben regir la investigación con seres humanos tanto Estados Unidos como en el resto del mundo. La Conferencia Internacional de Armonización elaboró las pautas para la buena práctica clínica adoptadas por numerosas compañías farmacéuticas como el estándar para la realización de ensayos clínicos.³

Los documentos antes referidos comparten la preocupación por marcar estándares éticos y ostentan la valía de principios establecidos internacionalmente. Se les reconoce el mérito de haber sido los antecedentes de la elaboración de otros documentos internacionales y de varias legislaciones nacionales, incluyendo la nuestra.

Avances normativos

1. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

Como ejemplo de un avance normativo referido a la investigación con humanos, el artículo siete del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos 1976 estipula: “En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. Este enunciado tiene la cualidad de asociar la ética de la investigación biomédica con los derechos humanos.⁴ El Pacto no ha sido un caso aislado, por el contrario, ahora son varias las Declaraciones (especialmente las de UNESCO); Universal de Genoma Humano y Derechos Humanos, Internacional de Datos Genéticos Humanos y Derechos Humanos, y Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, las que recogen, amplían los principios éticos de las investigaciones en humanos y vinculan el tema con los derechos humanos.

2. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos es considerada como el instrumento internacional jurídico que tuvo como virtud el ser un documento específico y sentar una serie de principios que deben ser tomados en cuenta al realizarse investigaciones sobre el genoma humano. Propone este texto, establecer garantías para el respeto a la intimidad y confidencialidad de las personas; la autonomía individual, a través de la exigencia del consentimiento del interesado para participar o no en la investigación, pero también para optar entre recibir o no los resultados de un examen y de sus consecuencias y el derecho, en caso de requerirlo, de que se le proporcione asesoría genética. Debe evitarse la discriminación fundada en las características genéticas y el posible compromiso a la composición del genoma de las personas que pudiera verse afectado, o que pudiera, además, afectar a generaciones futuras o a la especie.

³ ICH: Buenas Prácticas Clínicas: http://www.cnb-mexico.org/pdfs/normatividad_int/01_int.pdf

⁴ Cabe recordar que con la adopción y entrada en vigor de este Pacto se alcanzó el mayor consenso internacional para refrendar el compromiso de los estados para hacer respetar los derechos humanos.

3. La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos y Derechos Humanos del 16 de octubre de 2003

Esta Declaración se refiere en forma específica a los datos implícitos en muestras humanas, los cuales se caracterizan por contener información de la persona, pero también de su familia, descendencia, o de todo el grupo social si se trata de investigaciones poblacionales. Este texto recomienda a los estados esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de sus datos genéticos, a través de procedimientos correctos para su recolección, tratamiento, uso y almacenamiento.

4. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de octubre de 2005

Este instrumento fijó entre sus objetivos, proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética.

Como principios, aparecen la dignidad humana, beneficios y efectos nocivos. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberán reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas y un real aprovechamiento compartido de beneficios ⁵.

Otros importantes principios reconocidos son autonomía y responsabilidad individual y social, consentimiento informado, el respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal; a la privacidad y confidencialidad de la información de las personas interesadas; la no discriminación y añade la no estigmatización.

Exhorta a la protección de las generaciones futuras e insiste en la conveniencia de crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos.

5. Valor jurídico de estos documentos internacionales

El Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la cual es periódicamente revisada, y las Pautas de CIOMS son claro ejemplo de cómo se construye una costumbre internacional, entendida ésta como una práctica generalmente aceptada por la comunidad internacional, tanto de estados como de organizaciones, y es uniforme en sus consideraciones sobre los temas desarrollados.

Esos instrumentos contienen reflexiones y conocimientos éticos que a lo largo de múltiples reuniones internacionales se han elaborado y tiene un valor indudable. México ha reconocido a través del tiempo, la costumbre internacional como fuente de derecho, así se ha demostrado a través de la aceptación de estos instrumentos internacionales. En nuestro país, muchos comités de ética en investigación han sustentado sus criterios, desde tiempo atrás, en esos documentos reconocidos por el alto prestigio y nivel de conocimiento de quienes los han elaborado.

⁵ Insiste en su Art. 15 en el que podrá revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera las personas y los grupos que hayan tomado parte de la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

En un avance hacia la normatividad, a través de la UNESCO, se adoptaron instrumentos internacionales relacionados con la investigación con seres humanos y se vincularon a los derechos humanos, como es el caso de las Declaraciones sobre Genoma Humano, Datos Genéticos y Universal de Bioética. México ha sido parte de estas declaraciones y las ha firmado y con ello, se ha comprometido moralmente a adoptar todas las disposiciones de carácter legislativo, administrativo o de otra índole para poner en práctica los principios enunciados en las declaraciones. Estos instrumentos, aunque ciertamente carecen del poder vinculante de los tratados, comprometen moralmente a los Estados a cumplir un instrumento en cuya elaboración participaron y posteriormente firmaron.

Legislación en México

- Antecedentes

En México el interés por proteger los derechos de las personas que participan en investigaciones quedó reflejado desde el Código Sanitario de 1973. Este documento contiene un título específico, el noveno, destinado a regular la investigación para la salud. Desde esta primera regulación jurídica se hace mención a que la investigación clínica en seres humanos debe ajustarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. En 1982 se mostró un avance al establecer la obligación de constituir, en los establecimientos en donde se realice investigación biomédica, una comisión de ética que revise y, en su caso apruebe los protocolos de investigación por realizar.

Legislación vigente

- Ley General de Salud y Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud

Actualmente la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud son las normas sanitarias a las que debe sujetarse toda investigación con humanos.

La Ley expresa que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las bases contenidas en artículo 100; cito en especial la insistencia de que ésta deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.⁶ Con semejante texto, la ley mexicana está, por decirlo así, reconociendo y atrayendo los principios contenidos en los documentos internacionales sobre investigación en humanos. Este reconocimiento, a través de la ley implica que tales principios no deben ser vistos sólo como un conjunto de buenos propósitos sin ningún valor normativo, sino que, por el contrario, cobran vigencia y fuerza aplicativa.

A fin de otorgarle coercibilidad a la norma, el Artículo 101 expresa: “Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes”.

⁶ Artículo 100 de la Ley General de Salud.

El Reglamento de la Ley contiene un título dedicado especialmente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. En él se desarrollan las normas bajo las cuales se deben llevar a cabo las investigaciones en salud.⁷ Destaca que en éstas deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles; contarán con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y la de bioseguridad, en su caso. Tratamiento especial se otorga en este texto a las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades, a las investigaciones en menores de edad o incapaces; investigaciones 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 la fertilización asistida, lo mismo que la investigación en grupos subordinados.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios está facultada para la expedición, la prórroga o la revocación de la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, por ello, los protocolos de investigación deben ser registrados ante la Cofepris antes de llevarse a cabo.

Decreto de creación de la Comisión Nacional de Bioética

- Se creó el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, denominado Comisión Nacional de Bioética

Por Decreto presidencial, el siete de septiembre de 2005, se creó el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, denominado Comisión Nacional de Bioética. Ese mismo Decreto dotó a la Comisión de autonomía técnica y operativa, la cual tiene por objeto: “desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud”.

La fracción I del Artículo dos del Decreto expresa que corresponde a la Comisión: “Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática de la bioética” y “fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética”. En la fracción IX del mismo Artículo 2 se le otorga la facultad para “Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades”.

Esto significa que la Comisión Nacional de Bioética es el órgano de la Secretaría de Salud encargado de emitir los criterios éticos para el desarrollo de la investigación en humanos y para el establecimiento de los comités de ética en investigación. En uso de las facultades que le fueron concedidas, en noviembre de 2009, la Comisión publicó la “Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación”. El objetivo de este documento es proponer criterios uniformes para la integración y funcionamiento de dichos comités y fue elaborado con fundamento en la normatividad vigente tanto nacional como internacional.

⁷ Artículo 14 del Reglamento

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007

Sustentado en varios ordenamientos jurídicos, este Proyecto de Norma tiene por objetivo el establecer los criterios normativos de carácter administrativo que en correspondencia de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, son obligatorios para la autorización, ejecución y seguimiento de protocolos o proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Llama la atención que en el Prefacio del Decreto publicado en el Diario Oficial de cinco de noviembre de 2009, el cual publicó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, se mencionan las dependencias e instituciones que participaron en su elaboración, pero en la enumeración falta, inexplicablemente, la Comisión Nacional de Bioética, a pesar de que como , e ha resaltado en el Decreto de su creación, se estipula que ésta debe fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos en bioética.

El punto nueve del Proyecto de Norma propone regular la constitución y funcionamiento de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad, pero como se señaló anteriormente, corresponde a la Comisión Nacional de Bioética “Promover en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables” y “Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades”.⁸

En prevención de que las disposiciones se traslapen, se sugiere que antes de que el Proyecto se transforme en Norma Oficial se compaginen las funciones establecidas en el Decreto presidencial de creación de la Comisión Nacional de Bioética y el Decreto firmado por la Subsecretaria de Innovación y Calidad y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Protección de datos personales

Además de la legislación sanitaria, el tratamiento que debe darse a los datos personales, incluidos los genéticos, obtenidos en función de investigaciones en salud, debe atender a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, Diario Oficial de la Federación de once de junio de 2002 y su Reglamento del once de junio de 2003, los Lineamientos de Protección de Datos Personales, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* de 30 de septiembre de 2005 y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, de Diario Oficial de cinco de julio de 2010.

Conclusión

A lo largo de esta exposición hemos tratado de relatar cómo la sociedad se preocupó, desde mediados del pasado siglo, por los seres humanos que habían sido objeto de múltiples violaciones, tanto en los aspectos físicos como en los mentales, causando con ello un serio menoscabo a su dignidad e integridad física y mental. Aparecieron los primeros documentos deontológicos, los cuales poco a poco fueron adquiriendo más y más fuerza, pasando a ser la investigación en humanos un tema central de la Organización de Naciones Unidas, a través de la UNESCO.

⁸ Incisos VIII y IX del Decreto de creación de la Comisión Nacional de Bioética.

Reconocidas sus declaraciones como *soft-law*, y vinculadas a los derechos humanos, cada vez se filtran con mayor efectividad en el derecho interno de los países. Ejemplo de esta internación es la normativa de nuestro país, la cual tomó como base diversos documentos internacionales. El marco legal actual constituido por esos instrumentos internacionales, la Ley General de Salud y sus reglamentos, así como la legislación de protección de datos personales, parece suficiente; sin embargo, éste debe ser conocido para ser aplicado. La difusión sobre la investigación en humanos y su regulación es de vital importancia, sobre todo entre aquellos destinados a aplicarla, como es el caso de los comités de ética en investigación.

Pero, además, los grandes avances de la ciencia y la tecnología invitan a no bajar la guardia y a estar pendientes de cualquier acción que pudiera significar un menoscabo en la dignidad del ser humano, ya sea en lo individual o en comunidades. La meta no es sólo tratar de evitar que ocurran daños a los derechos de los sujetos involucrados, sino también asegurar que con las investigaciones se beneficie al mayor número de personas posibles.

f. Bioética, divulgación e investigación en salud

Mtro. César Carrillo Trueba

Editor de la Revista *Ciencias*

Facultad de Ciencias

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

Existen dos maneras de presentar la ciencia ante el público, una manera que, con base en la propuesta de Bloor,¹ yo he llamado “asimétrica”, en la cual los conocimientos verdaderos y los falsos, así como los efectos positivos o negativos de la ciencia, son explicados por causas distintas; y la manera “simétrica”, donde las mismas causas generan tanto conocimientos verdaderos como falsos y efectos negativos como positivos,² que enseguida desarrollaré.

En general, cuando se ve la prensa, las noticias científicas son positivas por definición, de hecho se puede decir que toda noticia científica es una buena noticia. La idea de que la ciencia de alguna manera implica progreso social, beneficios para la humanidad, se encuentra muy arraigada. Es decir, de la ciencia sólo se puede esperar algo bueno, tenga o no aplicaciones prácticas, se entienda o no el aporte para la comprensión del mundo, se sepa o no el impacto que pueda tener en la sociedad, sus posibles repercusiones, etcétera. Esto se debe a que se piensa que la ciencia es neutra y que el científico es una persona que entra a su laboratorio y hace una investigación pura, lejos de toda influencia social, filosófica e ideológica.

Esto se ve muy fácilmente en noticias como: “se descubrió una nueva partícula”, “hay un planeta nuevo”, las cuales dan la sensación de que sabemos algo nuevo cada día y parece que eso es intrínsecamente bueno. Tenemos asociada siempre la metáfora de que la ciencia es la base de todo el desarrollo tecnológico y en salud es muy claro, es una ecuación casi automática: se sabe más, se va a poder curar más; no obstante, eso nunca es tan sencillo.

Es una manera de ver las cosas de la que se deriva una forma de comunicar la ciencia, que es casi como de anuncios publicitarios. Puedo poner como ejemplo, sin mayor problema, al suplemento de ciencia y tecnología del periódico *La Jornada*, donde uno no distingue el anuncio del medicamento o del producto químico del artículo que lo explica; están tan pegados y se parecen tanto en el tono que son imposibles de separar. No es raro por tanto encontrar entre las noticias científicas que apareció la *i-pad*, por ejemplo.

Por otro lado, cuando se presenta algún aspecto negativo de la ciencia, es visto por lo general como un caso anormal, y con frecuencia llega a ser manejado en un tono sensacionalista. Así, el fraude cometido por un científico coreano es resultado de su ambición, los intentos de un investigador italiano por clonar un ser humano son pura locura, el enriquecimiento de uranio en Irán es otro complot islámico, y los efectos dañinos de un medicamento son la consecuencia de la mercantilización de las compañías farmacéuticas que ya no son como antes, cuando se inventó la maravillosa aspirina.

1 Bloor, David (1976) *Sociologie de la logique. Les limites de l'épistemologie* (traducción francesa de Knowledge and Social Imagery), París, Pandore, 1982. Pp. 8.

2 Véase Carrillo Trueba, César (2007) “Entre Dr. Jekyll y Mr. Hyde, de asimetrías y simetrías en la comunicación de la ciencia”, en *Ciencias* 86, abril-junio 2007. Pp. 66-79.

Son acontecimientos que no pueden explicarse bajo la idea de que la ciencia es buena en sí, por lo que se acude a un “factor externo”, se les considera como “anormales”, se piensa que fueron desviados del sendero del bien-para-la-humanidad que sigue normalmente la ciencia.

La divulgación científica se ha dedicado, siguiendo esta orientación, a enaltecer el lado positivo de esta actividad en un afán por convencer a la sociedad de las bondades y maravillas de la ciencia, de su importancia para la humanidad, para el progreso de ésta y el mejoramiento del mundo. Poco hablan de las “anomalías” de la ciencia —pues acostumbran mantenerse discretas al respecto para no afectar su intachable imagen—, y cuando lo hacen, suelen recurrir a ese tipo de explicaciones.

Su contraparte la constituyen los críticos más radicales de la ciencia, para quienes toda nueva tecnología, toda nueva línea de investigación, anuncia siempre catástrofes múltiples y resultan de complots e intereses ocultos, viendo en todo aquello que produce la ciencia el rostro del mal; y cuando se trata de algo a lo que no pueden adjudicar daño alguno, se mantienen recelosos, con la idea de que no es más que una fachada para engañar.

La pregunta es, ¿cómo salir de esta dicotomía?, ¿cómo revertir esta asimetría?, ¿cómo lograr dar cuenta de ambas facetas con base en los mismos procesos, las mismas condiciones iniciales?

El caso del fraude científico

Un caso muy sencillo y común es el del fraude en la ciencia. Al parecer Newton alteró sus datos —“cuchareó”, diríamos ahora—, al igual que Mendel, quien gracias a eso logró las leyes que llevan su nombre; le atinó. Sin embargo, todo eso queda al margen porque generalmente se trata de salvar la visión de que en la ciencia la gente procede por el bien, cuando sabemos que en los últimos años hay un gran aumento de fraudes científicos, por lo que hay cierta cantidad de literatura que discute dónde está la frontera entre las condiciones en que se elabora el conocimiento científico y el fraudulento.

No obstante, en este campo ha primado la visión asimétrica. El fraude científico es reducido a una anomalía, como lo hace Lewis Thomas, un célebre escritor de ciencia, quien afirma que cuando se habla de fraude: “se exhuman y se reviven viejos casos para mostrar la existencia de prácticas mentirosas sistemáticas en el proceso científico[...] si así lo desean, se puede considerar que todos esos casos forman parte de un todo, de una mancha que no ha dejado de crecer a lo largo de la historia de la ciencia. O si prefieren (y personalmente yo así lo prefiero) se pueden ver como anomalías debidas a investigadores de mente desequilibrada, o como en el caso de Newton y Mendel, una exageración grosera de la falibilidad que puede afectar incluso a los más grandes científicos”.³

Esta forma de ver el fraude científico es tan difundida que no se conoce con certeza la magnitud de éste en la ciencia, ya que en general, cuando ocurre, es un asunto que se arregla a puertas cerradas —aunque los murmullos traspasan paredes y puertas y terminan circulando por los pasillos, por lo que la comunidad se entera y la impresión es que no es algo tan marginal como se pretende. Es por ello que puede ser de gran utilidad el explicarlo por medio de los mismos procesos, las mismas condiciones que determinan la generación de conocimientos, es decir, de manera simétrica.

³ Broad, William y Nicolas Wade (1982) *La souris truquée. Enquête sur la fraude scientifique* (traducción francesa de *Betrayers of the Truth*), París, Seuil, 1987. P. 287.

Es éste el enfoque empleado por William Broad y Nicholas Wade en su trabajo sobre el fraude en la ciencia, en donde muestran que sus causas residen en la estructura misma del sistema de investigación, en la forma de evaluación, la competencia existente entre laboratorios, la falta de solidez de sus órganos de control interno, de arbitraje, en el arribismo, los medios de financiamiento y otros factores más, propios de la ciencia como institución. “Las raíces del fraude — concluyen—, se hallan en el cesto y no en los frutos podridos de cuya existencia el público se entera de vez en vez”.⁴

Es decir, existe una serie de situaciones que están produciendo el conocimiento científico de vanguardia y que al mismo tiempo están produciendo exabruptos, desviaciones y anomalías que se pueden explicar como resultado de las mismas causas. A esto es a lo que llamo el enfoque “simétrico”: entender que las condiciones de producción de conocimiento en la actualidad y a lo largo de la historia, generan tanto conocimientos falsos como verdaderos, fraudes como cosas buenas, bombas atómicas como medicina de la mejor. La investigación científica tiene más de una faceta, no es la gran bondad, sino que es un ente complejo.

El caso James Watson

Un ejemplo bastante reciente que permite esbozar los elementos necesarios para llevar a cabo un tratamiento simétrico en la comunicación de la ciencia —además de claro y sencillo por tratarse de una celebridad científica— es lo que ocurrió en torno a las desafortunadas declaraciones que en 2007 hizo James Watson durante una entrevista publicada en el *Sunday Times* con motivo de su visita a Londres para presentar su libro *Avoid Boreing People*: “Soy intrínsecamente pesimista sobre el futuro de África”, afirmó el premio nobel, pues “todas nuestras políticas sociales están basadas en el hecho de que su inteligencia es igual a la nuestra, cuando todas las pruebas muestran que no es así”. Mi anhelo, dijo, es que todos fuéramos iguales, pero “la gente que trata con empleados negros ha visto que esto no es verdad [...] No hay una sólida razón para afirmar que las capacidades intelectuales de pueblos separados geográficamente en su evolución resulten haber evolucionado de manera idéntica.

Nuestros deseos de adjudicar iguales capacidades para razonar, como si se tratara de una herencia universal de la humanidad, no es suficiente para sostener esto”.⁵

Ciertamente, no es la primera vez que Watson hace declaraciones provocadoras a la prensa, generando fuertes reacciones en la sociedad, pero aunque ha asumido algunas de ellas, en general su actitud ha sido la de deslindarse, argumentando que el periodista no entendió bien sus ideas —algo que comúnmente hacen muchos científicos cuando no les parece lo que consignan los medios—, que no era su intención decir las cosas así o alguna otra excusa. Sin embargo, en esta ocasión era imposible tal argucia, ya que, por un lado, la periodista que lo entrevistó ha hecho investigación en biología molecular y durante un año trabajó bajo la dirección del mismo Watson en su laboratorio, y por el otro, debido a que el tema es particularmente sensible en Europa, sostener argumentos racistas es penado actualmente en varios países.

⁴ Broad, William y Nicolas Wade (1982) *La souris truquée. Enquête sur la fraude scientifique* (traducción francesa de *Betrayers of the Truth*), París, Seuil, 1987. P.108.
⁵ En Hunt Grubbe, C. (2007) “The elementary DNA of Dr. Watson”, en *Sunday Times*, 14 de octubre.

Las reacciones fueron por tanto severas, llegando a la cancelación de la presentación de su libro en el Museo Británico, y el repudio de amplios sectores en varios países europeos y en el mundo entero. En un texto ampliamente difundido por los medios (“Cuestionar la inteligencia genética no es racismo”), Watson trató de argumentar que él no es racista pero no hizo más que reafirmar sus ideas con otras palabras: “no entendemos adecuadamente todavía la manera como los diferentes ambientes en el mundo han seleccionado a lo largo del tiempo los genes que determinan nuestra capacidad para hacer cosas diferentes. El irrefrenable deseo de la sociedad hoy día es suponer que capacidades de razonamiento equitativas son una herencia universal de la humanidad. Tal vez sea así, pero querer que sea así simplemente no basta, eso no es ciencia”.⁶

El escándalo alcanzó proporciones inauditas, al punto que fue retirado del puesto directivo que ocupaba en el Laboratorio de Cold Spring Harbor de Nueva York, que dirigió durante más de cuarenta años y cuya magnitud y recursos deben mucho a su presencia. Ciertamente, los detalles de este episodio son muy jugosos y se prestarían para múltiples análisis, pero aquí sólo me interesa la asimetría con que fue tratado el caso. Así, en varios medios se podía leer notas como la siguiente: “En una década uno recibe un Premio Nobel por un descubrimiento asombroso, y un par de décadas después se es un viejo gruñón y tembloroso a quien la familia tal vez tiene miedo hasta de dejarlo jugar con el control remoto de la tele”.⁷ Es decir, nuevamente encontramos, por un lado, la figura del genio —pues hizo su descubrimiento muy joven—, el laureado premio nobel reconocido por sus aportes al conocimiento humano, impulsor de proyectos de gran envergadura como el desciframiento del genoma humano, en fin, la figura paradigmática del científico que logra aportes-sustanciales-para-el-progreso-de-la-humanidad; y por el otro, la de un viejo senil, racista, desacreditado como científico y retirado de sus funciones de manera vergonzosa.

¿Cómo dar cuenta de ambas facetas de manera simétrica? Es aquí donde entran en juego los estudios sobre ciencia, tecnología y sociedad. Veamos. James Watson es una figura central de la biología molecular, uno de sus artífices más connotados. Es por demás sabido que el determinismo biológico prevaleciente en la sociedad burguesa recibió un fuerte impulso con el desarrollo de esta disciplina basada principalmente en una visión reduccionista que hace de los genes los elementos determinantes de la naturaleza humana.⁸ El proyecto de secuenciación del genoma humano se inscribe claramente en esta perspectiva determinista, que puede abarcar con gran facilidad la esfera del intelecto y el comportamiento humano, como ya lo han señalado numerosos autores.⁹

Desde esta perspectiva, las diferencias entre humanos, incluidas las capacidades intelectuales, pueden ser explicadas simplemente por la genética. Un ejemplo de ello es el libro *The Bell Curve: Intelligence and Class Structure in American Life*, un *best-seller* publicado en 1994, en donde se establece una relación entre el éxito económico y el coeficiente intelectual (IQ), el cual, se aduce, estaría más bien ligado a los genes que al nivel socioeconómico, por lo que al abordar la cuestión de la raza, muestra que los afroamericanos son escasos en la élite intelectual de Estados Unidos, de lo cual se deduce que hay una relación entre raza, genes y capacidad intelectual.

6 Watson, James (2007) “To question genetic intelligence is not racism”, en The Independent, 19 de octubre.

7 The Independent, 19 de octubre de 2007.

8 Véase por ejemplo, Lewontin, Richard (2000) *It ain't necessarily so: The Dream of the Human Genome and other illusions*, Nueva York, New York Review Books. Lewontin. P. 149

9 Véase Lewontin, R., Rose, S. Y L. J. Kamin (1984) *Not in Our Genes. Biology, Ideology and Human Nature*, Nueva York, Pantheon Books. Capítulos 2 y 3.

El determinismo biológico tiene una larga historia en la sociedad estadounidense —es común explicar las diferencias sociales con base en él—, con episodios dramáticos como las políticas de inmigración establecidas de acuerdo con tales criterios desde fines del siglo XIX hasta la década de los veinte, y la esterilización forzada de personas consideradas débiles mentales y criminales, que comenzó en el estado de Indiana en 1907 y se extendió a cerca de treinta estados más, alcanzando en 1935 la cifra de 21,539 personas esterilizadas —hombres, mujeres y niños.¹⁰ O bien, el caso del cromosoma criminal, ocasionado por la publicación de varios artículos en la revista *Nature* acerca de una supuesta relación entre una alteración cromosómica —la existencia de un cromosoma XYY en lugar de XY que se presenta en hombres solamente, cuyos portadores no sufren trastorno o complicación alguna—, y una conducta agresiva y criminal, la cual se basaba en una alta frecuencia de portadores de este cromosoma en instituciones penales y en hospitales psiquiátricos —enfermos mentales con comportamiento agresivo.¹¹ Una simple relación estadística que alcanzó tal popularidad en los medios que hasta un *best seller* se escribió sobre el tema: *The XYY man*.

En 1973 una antigua presidenta de la American Association for the Advancement of Science, Bentley Glass, envió a la revista *Science* un texto en donde mencionaba la posibilidad de detectar el cromosoma fatídico por medio de la amniocentesis, lo cual permitiría efectuar un aborto para librar a la humanidad de todas las lacras que, según ella, generaba este cromosoma. Dos años después, el caso de una mujer que decide abortar al enterarse de que su hijo es portador del cromosoma XYY causa estrépito y pone al descubierto el hecho de que un dato controvertido en el ámbito científico —pues la polémica alrededor de éste nunca cesó— al alcanzar tal difusión, provocó reacciones similares en varias partes de Estados Unidos —aunque no se sabe con certeza cuántas mujeres abortaron por esta razón.

Estos acontecimientos son muestra de que los genes se han instalado en el imaginario social como agentes determinantes de las características de los individuos, de los grupos humanos —sean las llamadas razas, de género, edad, etcétera—, desplazando así algunos de los antiguos determinismos, como el geográfico, y conviviendo con otros que siguen siendo alimentados, como el religioso y el cultural. Los medios han sido un factor fundamental en este avance, baste con ver la portada de algunas revistas de gran circulación como *Life*, en cuyo número de abril de 1998, por ejemplo, se leía: “¿Nació usted así? Personalidad, temperamento y hasta decisiones en la vida. Los nuevos estudios muestran que casi todo está en sus genes”. Como lo explica Evelyn Fox Keller, “nunca en la historia del gen ha tenido el término tanta fuerza en la imaginación popular como en los últimos años, y en consecuencia, nunca ha tenido el gen más poder de persuasión —es decir, retórico”.¹²

Muchos son los científicos que se han adherido al determinismo biológico y lo han aplicado a los seres humanos sin cuestionarse en lo absoluto, como una simple consecuencia teórica —tal y como lo hace Watson. Las afirmaciones de este último se inscriben por tanto en la línea de pensamiento de los principales científicos del siglo XIX —Darwin, T. H. Huxley, Broca y otros más—, así como la de sus seguidores a lo largo del XX —una larga lista que incluye figuras como R. A. Fisher, C. Davenport, Julian Huxley, Francis Crick y E. O. Wilson.

10 Gould, Stephen Jay (1983) *La falsa medida del hombre*, Barcelona, Crítica, 2003. Capítulo 6.

11 Thuillier, Pierre (1988b) *Les passions du savoir. Essais sur les dimensions culturelles de la science*, París, Fayard. P.158.

12 Fox Keller, Evelyn (2002) *The Century of the Gene*, Cambridge Mass., Harvard University Press. P.143.

Esto no significa que todo aquel que se adhiera a una idea determinista de los organismos lo aplique automáticamente al ser humano. Hay también una tradición de científicos —ciertamente no tantos— con mayor sensibilidad social, humana, con otra ideología, que se han negado a aplicar los mismos principios a los humanos. Como ejemplo tenemos a Wallace, quien propuso al mismo tiempo que Darwin la teoría de la selección natural pero sostenía que la capacidad intelectual del ser humano no podía ser resultado de la misma, ya que es igual en todos los humanos, y debido a que los habitantes de otros pueblos, como los malayos, no la usa tanto como los europeos, no se puede seleccionar, por ende, algo que no se emplea.¹³

Asimismo, científicos que compartieron el mismo campo de investigación que Watson están lejos de pensar como él, como Salvador Luria, quien se manifestó con claridad en contra de tales ideas,¹⁴ o François Jacob, cuya visión al respecto es completamente distinta.¹⁵

En conclusión, no es raro que un investigador de la talla de Watson haga declaraciones racistas y que éstas formen parte de sus ideas científicas, de sus teorías; más bien se podría decir que es bastante común, ya que hay una larga tradición en la ciencia que siempre ha explicado las diferencias que existen entre los seres humanos con base en un determinismo biológico. Y no se trata de elementos externos, ya que forman parte del mismo *corpus* científico. Asimismo, dicha tradición coexiste con otras que han elaborado distintas formas de explicar tales diferencias —algunas con base en un determinismo ambiental, una amplia gama empleando tanto elementos ambientales como genéticos, etcétera.

La ciencia es por tanto siempre plural, nunca homogénea, y es por ello necesario precisar las corrientes que hay en su interior, los modos de pensar, las tradiciones de investigación, los estilos en diferentes escalas —del laboratorio a las instituciones internacionales—, los sesgos nacionales, el imaginario que generan, y una serie de elementos más que constituyen un verdadero caleidoscopio.

Divulgación y bioética

El primer aspecto a destacar es que hay un sector de científicos para los que la ética es un resultado de los procesos naturales que ha elucidado la investigación científica, a los que no se debe añadir ni quitar un ápice, ya que se trata simplemente de un resultado que hay que aceptar. Es una idea que proviene del siglo XIX, elaborada por los mecanicistas, quienes decían que había una ética intrínseca a la vida, a la biología, y es la que debían seguir para estar más apegados a los procesos naturales, y de no ser así, incluso se estaría atentando contra la naturaleza —como se argumentaba contra las medidas asistencialistas dirigidas hacia los pobres, bajo la idea de la lucha por la supervivencia, donde el más fuerte se impone sobre el débil y es normal que este último muera.

13 Thuillier, Pierre (1980) *Le petit savant illustré*, París, Seuil. Pp. 52-53. Hay mucha discusión acerca de esto, para algunos se debe a un prejuicio religioso, para otros era su afición espiritista, pero creo que el dato interesante es que consideraba dotados de la misma capacidad a todos los humanos, a pesar de que compartiera la idea de pueblos superiores e inferiores, propia de la época.

14 Luria, Salvador E. (1984) *Autobiografía de un hombre de ciencia*, México, FCE, 1986. Pp. 325-329.

15 Jacob, François (1997) *La souris, la mouche et l'homme*, París, Odile Jacob. Pp. 187-188.

El segundo es que la ciencia no es un fenómeno alejado de la sociedad, no es neutra, sino que está inmersa en un contexto social, político, económico, cultural, y los hechos no son cosas aisladas, sino que hay muchos elementos presentes, no hay una sola manera de interpretar los hechos. Stephen Jay Gould, quien era un gran investigador y divulgador, dijo: “yo pienso que se debe aprehender la ciencia como un fenómeno social, como una empresa dinámica y no como el trabajo de robots programados para recoger información pura [...]. La ciencia, en la medida que es hecha por individuos, es una actividad que hunde sus raíces en la sociedad [...]. Los hechos no son elementos de información puros y sin mancha; la cultura influye también sobre aquello que vemos y en la manera como lo vemos. Además, las teorías no son deducciones inexorables que obtenemos de los hechos. Las teorías más creativas son, con frecuencia, visiones que la imaginación impone a los hechos; las fuentes de la imaginación suelen ser también de origen marcadamente cultural”.¹⁶

En este sentido, no hay que pensar que porque se tenga una posición de izquierda automáticamente se va a estar en contra de una ética derivada de la ciencia, por ejemplo, la ciencia es compleja en eso. Hubo científicos de izquierda que apoyaron la eugenesia, una disciplina que sirvió a los Estados fascistas y a los sectores más totalitarios.

Ahora, a partir de esto, ¿cómo comunicar o difundir estos temas? En la revista *Ciencias*, la forma en la que nosotros hemos estado trabajando en la divulgación es a partir de la integración, sobre todo cuando se abordan temas de gran complejidad, ya que no se puede tener una visión pobre, sesgada o simplista. Siempre que se está haciendo un trabajo de divulgación es importante considerar que el conocimiento que se produce es fragmentado, por lo que es como un rompecabezas donde te sirves de diferentes disciplinas para comunicar al público. Creo que el caso de la bioética es de esta naturaleza, por ello amerita una reflexión más a fondo, ya que, de entrada, no es homogénea, hay libros de bioética escritos por curas, por rabinos; los hay escritos por filósofos, humanistas, historiadores, sociólogos y científicos de laboratorio.

Pero además, las cuestiones que tienen que ver con la ética suelen estar ligadas con la política y siempre tienen implicaciones sociales. La bioética es casi un objeto paradigmático por la manera como se ha constituido, muy compleja, con una gran diversidad de temas, que van de lo clínico hasta lo más filosófico.

La única manera de abordarla, desde mi punto de vista, es integrando todos estos elementos y colocarlos claramente para entablar debates tanto en la escala de la práctica, en los hospitales, como en la esfera de la salud pública, donde se deciden las políticas generales y se influye en la promulgación de leyes, y se tiene en consecuencia una necesidad de difusión, de divulgar todos los aspectos que van de una escala a otra, permeando distintos ámbitos de la sociedad —sin olvidar que debemos tener presente que vivimos en un país pluricultural, con una población que habla diversas lenguas, donde existen cosmovisiones distintas, y por tanto maneras de ver la vida y la ética que difieren.

16 Gould, Stephen Jay. (1983) *La falsa medida del hombre*, Barcelona, Crítica, 2003. Pp. 16.

Figura 1.
La comunicación de la ciencia, una labor de integración



Tomado de Carrillo Trueba, César (1997) "La comunicación de la ciencia en un mundo fragmentado", en *Ciencias* 46, abril-junio de 1997, P. 60-65

Es por todo lo anterior que no podemos dejar solamente en manos de los científicos las cuestiones de bioética, como tampoco en las de los filósofos o humanistas. Es preciso que se manifiesten distintas voces, que se genere un verdadero diálogo, un debate sobre los aspectos centrales de la bioética. En este sentido la Comisión Nacional de Bioética tiene una gran labor por delante: convocar a la sociedad civil y dar espacio a esta pluralidad de puntos de vista, contextualizar las diferentes opiniones, aportar elementos que permitan entender lo que implica cada uno de ellos, y no dejar de provocar la discusión constructiva, que logre abarcar este universo, tan vasto como complejo, y tan necesario para una sociedad democrática por las implicaciones que tiene para la vida en ella.

g. Posturas éticas de los estudiantes universitarios del campo de la salud en México

Dr. Sergio López Moreno

Profesor investigador

Medicina Social

Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco (UAM-X)

En las últimas décadas han sido notables los esfuerzos de las instituciones de salud por basar sus acciones en los códigos de conducta generados y/o aprobados por las instancias internacionales encargadas de promover prácticas apoyadas en los avances de la ética. No obstante estos esfuerzos, existe poca evidencia sobre las posturas filosóficas que, consciente o inconscientemente, se encuentran en la base de las actitudes adoptadas por los estudiantes del campo de la salud, y que son aquellas que cualquier programa de formación en bioética puesto en marcha en estas escuelas tiene la responsabilidad de reformar o modificar.

En este contexto, el trabajo desarrollado por el área de Medicina Social de la UAM-Xochimilco, se propuso investigar qué opiniones son las más frecuentemente sostenidas por estudiantes de universidades públicas de la ciudad de México sobre algunos dilemas éticos e identificar las principales diferencias existentes según edad, sexo, carrera y tipo de universidad.

Como hipótesis se planteó que las principales diferencias de opinión se encuentran según la carrera y el tiempo de formación universitaria. Adicionalmente, se planteó que era posible encontrar diferencias en las posturas sostenidas por los estudiantes siguiendo una clasificación habitualmente usada.

El diseño consistió en un estudio de tipo transversal, desarrollado en forma de encuesta. Para obtener representatividad por carrera se estimó un tamaño muestral de 646 estudiantes. Se aplicaron 846 encuestas, de las cuales se procesaron 800. Las carreras investigadas fueron enfermería, medicina, nutrición, odontología y psicología. Se encuestaron estudiantes de ambos sexos y de cualquier edad. Se seleccionaron doce universidades (públicas y privadas) de las cuales únicamente en una no fue autorizada la aplicación del instrumento.

En el trabajo se presentan únicamente los resultados de las universidades públicas. Estas universidades son la FES Iztacala, la FES Zaragoza, la UNAM (CU), el IPN y la UAM-X.

Las principales variables a investigar fueron la opinión de los estudiantes sobre cada tema y la postura sostenida en general. Esta se obtuvo a partir de dos preguntas de la encuesta, aceptando tres posibles resultados:

- ☪① Postura liberal
- ♂① Postura conservadora
- ♁① Postura no definible

Las variables independientes fueron la carrera estudiada y el tiempo de formación académica, expresado en años cursados. Además se investigaron la edad, el sexo, la situación marital, la condición económica y la religión.

Como instrumento se utilizó una encuesta de autoaplicación con 59 preguntas cerradas, abordando dilemas éticos en las siguientes esferas:

1. Interrupción voluntaria del embarazo (IVE).
2. Futilidad (encarnizamiento terapéutico).
3. Manipulación de gametos y embriones.
4. Eutanasia activa y pasiva.
5. Suicidio asistido.
6. Participación médica en la pena de muerte.
7. Objeción de conciencia.
8. Ética de la salud pública.

La postura se clasificó utilizando las siguientes preguntas:

1. ¿Debe aceptarse la interrupción voluntaria del embarazo por la simple decisión de la madre?
2. ¿Las parejas homosexuales deben tener los mismos derechos que las heterosexuales para adoptar menores?

Dos respuestas positivas se consideró lo más próximo a la postura habitualmente denominada *liberal*; dos respuestas negativas se consideró lo más próximo a la postura habitualmente denominada *conservadora*; las personas que no cumplieron con alguno de los dos criterios fueron consideradas *sin postura determinable*.

La información se capturó y procesó en el programa SPSS. Se estimaron proporciones y se compararon mediante pruebas de hipótesis no paramétricas. En los aspectos éticos, considerando lo estipulado en el Reglamento de la *Ley General de Salud de México*, se evaluó el estudio como de riesgo mínimo. En el cuestionario de autoaplicación se solicitó el consentimiento informado de los participantes, siguiendo los lineamientos nacionales e internacionales sobre anonimato y confidencialidad, tanto de los estudiantes como de las instituciones participantes.

La investigación permitió observar los siguientes resultados: la comparación estadística indica que, en general, para la mayoría de las variables no existen diferencias detectables entre las posturas éticas que sostienen los estudiantes. Las primeras diferencias significativas aparecen al comparar la universidad de origen, la carrera y la religión. Al analizar las universidades se observa que en la FES-Zaragoza la razón entre liberales y conservadores (L/C) fue de 6 a 1, mientras que en la FES-Iztacala fue de 1.4 a 1 (cuatro veces menor). Al analizar las carreras se aprecia que la razón L/C en psicología es de casi 10 a 1; mientras que en nutrición y enfermería no llega a ser de 2 (es decir, es más de cinco veces menor). Las mayores diferencias existentes entre los estudiantes de postura liberal y conservadora se refieren a la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), la eutanasia y el suicidio asistido. Aunque la mayoría de los encuestados reconoce que en los moribundos es más importante la *calidad* que la *duración* de la vida, uno de cada cinco de los estudiantes clasificados como conservadores aún cree que la muerte de estos pacientes debe evitarse *a cualquier costo*.

En este mismo grupo (en la postura conservadora), tres de cada cuatro estudiantes considera que el embrión es una persona con plenos derechos, por lo que más de una cuarta parte (27%) se opone a la manipulación de embriones con fines científicos y 15% rechaza la fertilización *in vitro*. Paradójicamente, más de la mitad de los estudiantes con postura liberal acepta la pena de muerte (56%), mientras que sólo la tercera parte (36%) de los estudiantes conservadores la acepta.

En los dilemas sobre consentimiento informado, objeción de conciencia y futilidad terapéutica no hubo grandes diferencias entre las posturas liberal y conservadora.

En los temas sobre salud pública tampoco se aprecian diferencias. Destaca que la mayoría de los estudiantes, sin importar su postura, considera *inacceptable*, por ejemplo, proporcionar un servicio médico a una población, pero no hacerlo a otra que también lo necesita.

Al evaluar las respuestas de los estudiantes según la carrera, se encontró:

1. Que no existe asociación entre la postura sostenida por el estudiante y su edad, sexo, con quién vive, condición económica, situación marital y año que cursa.
2. La posición no se relaciona con el año que cursa el alumno en ninguna carrera, excepto en psicología, donde hay una tendencia al incremento en la proporción de estudiantes liberales conforme aumenta el nivel escolar.

En este caso, las conclusiones preliminares obtenidas serían que:

- Contrariamente a lo supuesto, la formación académica universitaria expresada en años cursados no influye de manera importante en la evolución de las posturas éticas sostenidas por los estudiantes.
- Las características sociodemográficas de los estudiantes (edad, sexo, condición económica, situación marital, etcétera) tampoco tienen un impacto detectable sobre dichas posturas y su evolución.
- En cambio, la universidad y la carrera elegida parecen tener una mayor importancia en la posición sostenida por los estudiantes. Salvo la religión, estas variables son las que más influyen en la postura ética sostenida por los alumnos.
- La proporción de estudiantes con postura conservadora es relativamente baja (25%) pero en algunas carreras esta proporción es cercana al 40% (enfermería). Las carreras con mayor presencia de estudiantes con postura liberal son psicología (90%) y medicina (76%).
- Los temas sobre los cuales existen mayores diferencias por carrera fueron la interrupción voluntaria del embarazo, la manipulación de embriones, la eutanasia y el suicidio asistido.
- Tanto a nivel general como por carrera, no se aprecian diferencias en las posturas sostenidas en materia de ética de la salud pública.
- La presencia de una proporción significativa de posiciones conservadoras debe tomarse en consideración durante el proceso educativo universitario, así como durante la capacitación profesional en las instituciones de salud.

h. Lineamientos operacionales y de instrumentación para las Comisiones Estatales de bioética

Dr. José Torres Mejía

Director Operativo

Comisión Nacional de Bioética

Antecedentes

Para dar un panorama del origen de las Comisiones Estatales de Bioética mencionaré brevemente algunos antecedentes, como es la creación de la Comisión Nacional de Bioética el 30 de marzo de 1992, por Acuerdo de la Secretaría de Salud.

En el año 2000, por Decreto Presidencial se le otorga el carácter permanente dentro de la administración pública federal, en el que se estableció en su artículo quinto que se le otorgaron facultades para constituir "...los grupos de trabajo que considere necesarios", lo que implicaba la creación de las instancias estatales.

En 2002 se iniciaron las acciones específicas para fomentar la creación de las comisiones estatales de bioética, las que se formalizaron con el acuerdo del Consejo Nacional de Salud establecido en febrero de 2003, en el que se establece lo siguiente: "*Se creará en cada Entidad Federativa una Comisión de Bioética*".

Posteriormente, en septiembre de 2005 por Decreto Presidencial la Comisión toma la figura administrativa como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, en el que se estipula en el artículo segundo, fracción VII lo siguiente: "*VII. Promover la creación de comisiones estatales de bioética*".

Comisiones Estatales de bioética

La creación de las comisiones estatales de bioética (CEB) forman parte de la infraestructura bioética en el país, así como los comités hospitalarios de bioética (CHB) y los Comités de Ética en Investigación (CEI), y todas las instituciones y organizaciones civiles que realizan actividades afines a la bioética.

Las CEB corresponden al ámbito estatal y se establecen dentro de un proceso de desconcentración territorial a las entidades federativas. En su carácter estructural son dependencias del gobierno de la entidad, con facultades de interlocución de la Comisión Nacional de Bioética para aplicar lo conducente en materia de bioética en las instituciones y difundirlas a la sociedad en general.

En el afán de disponer de un instrumento actualizado, se ha continuado la adecuación del documento en que se han tomado las consideraciones siguientes:

- Derivado de las experiencias obtenidas en el proceso de creación de las CEB, se han recopilado opiniones de los lineamientos operacionales que se les proporcionan y que han servido para mejorar sus contenidos.
- Misma situación se ha presentado durante las reuniones nacionales y regionales, en las que se han identificado algunas inconsistencias en cuanto al establecimiento de un marco jurídico suficiente para respaldar sus acciones.

- Se han vertido opiniones referentes al contenido de las funciones, inclusive se ha dicho que existe indefinición en las mismas, exponiendo similitud con los CHB y los CEI.
- También se han cuestionado las figuras administrativas, como formar parte de una organización en su carácter centralizado y las opciones para conformarse como un órgano desconcentrado de las secretarías estatales de salud, argumentando además limitaciones en su autonomía técnica y operativa al presidirlas los titulares de las secretarías estatales.

Como parte fundamental para la preparación del documento se considera reflexionar sobre lo siguiente:

- La fundamentación jurídica y operacional.
- Las figuras administrativas tales como centralizada, desconcentrada y descentralizada.
- Las funciones genéricas.
- La estructura orgánica.
- El esquema operacional.

La actualización del documento permitirá establecer las directrices operacionales generales que sirvan de guía a las CEB para su constitución, desarrollo y funcionamiento, procurando que al mismo tiempo se puedan adecuar a las condiciones de cada institución estatal.

Asimismo, los lineamientos operacionales deberán contener así mismo, las propuestas para que las CEB sean incluidas de manera formal en las estructuras orgánicas de las secretarías estatales de salud; misma situación debe buscarse en el esquema operacional para que los CEI y los CHB se integren en las estructuras de las unidades hospitalarias, con esto se buscará mantener su presencia y fortalecer su desarrollo.

i. Lineamientos operacionales para los Comités de Ética en Investigación

Dr. Simón Kawa Karasik

Director Ejecutivo

Comisión Nacional de Bioética

La investigación en seres humanos probablemente es tan antigua como la medicina misma. Los primeros estudios sobre la anatomía del cuerpo humano datan de los años 300 y 200 a.C. en Alejandría, aunque posteriormente la disección del cuerpo humano, con el fin de estudiar su anatomía, estuvo prohibida por la Iglesia católica, desde que tuvo autoridad para hacerlo hasta cerca del siglo XIII, en que la presión de las universidades y el miedo de las autoridades eclesiásticas a las epidemias que asolaron Europa permitieron relajar poco a poco la prohibición.

La investigación clínica tiene como propósito mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos así como la comprensión del origen y causa (etiología) de las enfermedades que afectan al ser humano. Por lo tanto, una de sus características principales es que tiene como sujeto de investigación al mismo ser humano. Tiene tres principios básicos: el respeto por las personas (autonomía), la beneficencia o no-maleficencia (prevención del daño) y la justicia (tratamiento equitativo sin discriminación). La justificación histórica para realizar investigación en sujetos humanos es que pequeños sacrificios en algunos pacientes pueden traer grandes beneficios para toda la humanidad.

Así por ejemplo, el siglo XX será recordado, entre otras cosas, por el sorprendente avance científico en los campos de la biología y de la medicina. El descubrimiento de la penicilina a principios de la década de 1940 y el desarrollo posterior de nuevos antibióticos y medicamentos cambió por completo el tratamiento de las enfermedades. La vacunación masiva permitió que padecimientos como la poliomielitis, difteria, tosferina y tétanos, dejaran de ser importantes causas de mortalidad, y la viruela, peste de antaño, desapareció de nuestras vidas. Por su parte, el avance tecnológico permitió realizar cirugías nuevas y más complicadas, desarrollar mejores métodos de diagnóstico y sistemas computarizados de análisis. Fue posible comprender mejor al cuerpo humano y las muchas enfermedades que lo aquejan. Estos avances requirieron años de investigación y pruebas.

Sin embargo, algunos de estos grandes logros tienen un oscuro pasado: se llevaron a cabo a expensas de grupos vulnerables o marginados como enfermos en asilos, personas afectadas de sus facultades mentales y prisioneros.

Durante la Segunda Guerra Mundial, médicos de la Alemania nazi condujeron investigaciones atroces en prisioneros de los campos de concentración. Estas investigaciones se llevaron a cabo en individuos que participaron contra su voluntad y quienes usualmente murieron como resultado de los experimentos. Después de la guerra, muchos de estos médicos fueron juzgados en la ciudad de Nüremberg.

Como resultado de estos juicios se creó en 1947 el Código de Nüremberg, un documento avalado por la comunidad internacional que cuestiona la ética de la investigación médica y propone un decálogo de normas a las cuales los médicos deberán adherirse cuando realicen investigación con seres humanos.

La primera norma se refiere al consentimiento voluntario de los participantes, entendiéndose por consentimiento voluntario a la capacidad legal del participante de consentir para participar en el estudio, ejerciendo su libre poder de elección, sin coerción y teniendo suficiente conocimiento y comprensión de los riesgos y beneficios implicados. El consentimiento voluntario se vuelve entonces un requisito obligatorio para cualquier investigación clínica.

El Código también establece que la experimentación en humanos se justifica sobre la base de que tales experimentos generan información que beneficia a la sociedad y que no puede obtenerse por otros métodos o medios de estudio, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

La investigación sólo podrá realizarse cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgos ni a daños innecesarios al sujeto en experimentación y se debe adaptar a los principios científicos y éticos. El deber y la responsabilidad de certificar la calidad del consentimiento corresponden al investigador.

El Código de Nüremberg fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948 y sirvió como base para otros documentos como la Declaración de Helsinki. Esta última contiene una serie de recomendaciones para guiar a los médicos que participan en investigación biomédica que involucra sujetos humanos. Se promulgó durante la 18ª Asamblea Mundial de Médicos (World Medical Assembly) en junio de 1964. Ha sido modificada y enmendada en varias ocasiones, la última en 2000.

Otros documentos basados en el Código de Nüremberg y/o en la Declaración de Helsinki son el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial (AMM, 1954), los Principios de Ética Médica de la Asociación Médica Americana (1971), revisados en 2000), la Guía para la Protección de Sujetos Humanos del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos de América (1971) y la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos (1984). En todas ellas el *leitmotiv* es preservar la salud del investigado.

Para garantizar la preservación de la autonomía, los derechos y la seguridad de los posibles sujetos de investigación se crearon los Comités de Ética en Investigación (CEI) Institucionales, con el objetivo de elevar la calidad ética de la investigación para la salud de la institución que representan, promoviendo el respeto a la autonomía y la dignidad humana de los pacientes, protegiendo contra daños y abusos a los pacientes; dependientes o vulnerables; aumentando al máximo los beneficios, y reduciendo al mínimo los daños y perjuicios de todo aquel involucrado en protocolos de investigación.

Entre sus funciones, los CEI deben de velar por los sujetos de investigación, así como proteger a la sociedad de los efectos de la pseudociencia, ya que forman parte del compromiso de transparencia y la rendición de cuentas a las autoridades de la institución, a las autoridades del país, a los participantes en las investigaciones y a la sociedad en general.

Los CEI deben ser los garantes de que la investigación responda a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía, ya que cuentan con la potestad de poder ejercer un control en el campo de la investigación con seres humanos, así entonces los CEI son:

- Una guía y un apoyo de la conciencia del médico/investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública.
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

Entre los principales objetivos de los CEI podemos designar los siguientes:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
- Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes, las regulaciones nacionales y las de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación.
- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas, entre otras.

Las funciones primordiales que debe realizar un CEI consisten en:

- Proporcionar asesoría a los titulares o los responsables de la institución para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Vigilar la aplicación del reglamento en materia de investigación y las demás disposiciones correspondientes aplicables.

Las actividades de los CEI involucran el análisis, la discusión y el apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación, para así poder evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.

Es responsabilidad de los CEI emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan, pero también dar seguimiento a las recomendaciones emitidas.

Asimismo, deberá elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación, elaborar los manuales de organización y de procedimientos del propio comité, tomando en cuenta la normatividad vigente y las necesidades propias de la institución.

Una de las acciones de mayor relevancia de los CEI reside en promover la educación ética en investigación de forma permanente, siendo un elemento fundamental de la cultura institucional.

A la vez, es incumbencia de los CEI, hacer del conocimiento de las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas, vigilar la aplicación de la legislación, los lineamientos y demás disposiciones vigentes en la materia y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

Así, la Ley General de Salud en Materia de Investigación establece que toda institución tanto de salud como educativa en la que se lleven a cabo investigaciones en seres humanos deberá contar con un CEI, que revise los aspectos éticos de los protocolos de investigación, los cuales deben ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición, e incluir expertos científicos relevantes, balanceados en edad y género, y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Para constituir un CEI, el número de miembros será convenido por las instituciones en las que funcione el comité y se recomienda que el presidente del CEI no debe ser el director de la institución, el director médico, el director de enseñanza, de investigación o cualquier otro directivo de la institución y así limitar los conflictos de interés que se pudieran presentar.

Ser parte de un CEI es un privilegio que representa un compromiso ético ante la institución, la sociedad y sobre todo ante los participantes como sujetos en una investigación.

Existen diversas modalidades en el funcionamiento de los CEI, sin embargo es recomendable para su adecuado funcionamiento, se asignen cargos y sus respectivas responsabilidades entre los miembros, un modelo podría adoptar las siguientes designaciones:

- Presidente
- Vicepresidente
- Secretario
- Secretario técnico
- Vocales
- Consultores independientes

Para garantizar que los CEI cumplen con un estándar de calidad respecto a sus actividades es imperioso que se tenga y cumpla con un calendario de sesiones, se establezca de antemano el quórum obligatorio para poder sesionar, se distribuya entre los miembros la orden del día, se cuente con minutas de todas las sesiones, se protocolicen los acuerdos en actas y se dé seguimiento a los mismos.

Para facilitar y agilizar el trabajo de los CEI, es recomendable que los protocolos sean presentados en un formato preestablecido, de acuerdo con las características particulares de la institución, siempre y cuando cumpla con los criterios establecidos por la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

Para la adecuada discusión y dictamen de un protocolo, es imperativo contar con toda la documentación necesaria y haber tenido el tiempo suficiente para revisarla.

Cada CEI deberá establecer en sus manuales de procedimientos los mecanismos precisos para:

- La toma de decisiones.
- Los posibles dictámenes.
- La comunicación de la decisión a los investigadores y las autoridades institucionales.
- El seguimiento de protocolos.
- El manejo de los archivos del CEI.

En el análisis para el dictamen de los protocolos se deberán tomar como criterios básicos los fundamentos científicos del proyecto, la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, los criterios de selección de sujetos y el consentimiento informado.

Asimismo, se deberá revisar que se cumplan los criterios de confidencialidad y privacidad de los sujetos, se cuente con una evaluación del riesgo-beneficio, se determine la presencia de conflictos de interés y que las investigaciones se apeguen a los criterios de Helsinki y las normas nacionales e internacionales.

Otros aspectos a considerar incluyen los derechos intelectuales de los protocolos, la veracidad de la información presentada, la motivación que dio origen a la investigación y las oportunidades de financiamiento de los proyectos que parecen no tener implicaciones éticas y sin embargo las tienen. El origen y la cantidad de los fondos deben quedar claros para evitar conflictos de interés, y la correcta utilización de los recursos, los cuales casi siempre son limitados, deben caer en la balanza de los CEI.

En aquellos casos en los que existen conflictos de interés, es responsabilidad del investigador revelarlo al CEI, y de igual manera, es responsabilidad del CEI asegurar que los pacientes sean informados sobre estos conflictos de interés por medio del consentimiento informado.

VI. Pánel 1. Ética en la investigación en salud

Conductor: Dr. Rubén Lisker Yourkowitzky

Director de Investigación

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán* (INCMNSZ)

Participantes: Dr. Fernando Larrea Gallo; Dra. María de la Luz Casas Martínez; Dra. Emma Verástegui Avilés

Dr. Juan Francisco Millán Soberanes; Dr. Enrique Camacho Mezquita

a. Reflexiones sobre la investigación científica actual

Dr. Fernando Larrea Gallo

Responsable del Centro Colaborador de Investigación en Reproducción Humana

Departamento de Reproducción Biológica

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*

Como investigador del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, en donde he laborado por 30 años y en este tiempo lo único que he hecho es investigación en el área de la reproducción humana y la salud reproductiva, no me considero un experto en cuestiones bioéticas, pero sí creo que tengo experiencia de lo que es hacer investigación en México, en qué nivel estamos y en qué podríamos contribuir para mejorar nuestra actividad a pesar de las condiciones del país; incluyendo las cuestiones bioéticas que nos rodean. En seguida, haré referencia fundamentalmente a dos puntos que son importantes:

Recuerdo que hacer investigación en el pasado era fácil y divertido, cualquier idea que se nos ocurría, en cualquier lugar, porque así son las ideas, las buenas ideas, con mi profesor el Dr. Gregorio Pérez Palacios, que desafortunadamente ya se nos fue, las llevábamos a cabo al día siguiente. Decíamos prepárame rápido seis animales y teníamos los resultados, la evidencia en cuestión de horas, era divertido hacer investigación, como decía, y el trabajo era realmente interesante, prometía mucho.

En la actualidad es más difícil hacer investigación biomédica, esta se complica y se hace casi imposible. Para nosotros el tiempo es importante, tenemos que cumplir con todos los requerimientos de permanencia y productividad que nos impone el sistema, entre ellos el Sistema Nacional de Investigadores (SNI), el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), además de la de conseguir dinero, dar informes, y luego lidiar con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y al final cumplirle al Comité de Ética de las instituciones, lo que se vuelve innecesariamente complicado. A este camino, lleno de piedritas, diseñado por profesionales en todo, menos en investigación biomédica, hay que agregarle la edad y las presiones de los bajos salarios que para compensarlos requerimos una productividad similar a la de universidades como Harvard. Me gustaría que los comités evaluadores consideraran, también, la falta de equidad que existe entre investigadores, sus salarios y prestaciones en las diferentes instituciones (por ejemplo, SSA vs UNAM) y colaboraran para hacer de la investigación una labor divertida y productiva.

Otro punto a tratar es cómo hacer propuestas de ley, me refiero específicamente a la última en reproducción asistida, misma que he leído y considero que tiene muchas deficiencias e imprecisiones que se deberían discutir en un pánel integrado por expertos y no por políticos conservadores aficionados a la ciencia. Igualmente, considero que habría que preguntarle al país ¿qué queremos ser en unos años? si queremos ser competitivos en investigación y trabajar en beneficio de los mexicanos. Si nos preguntamos eso, debemos realmente discutir en un pleno constituido por gente que sepa del tema, donde los aspectos personales y muy respetables se discutieran con una visión al futuro, hacia lo que los mexicanos queremos llegar a ser en beneficio de la salud de todos.

b. Una propuesta para apoyar la percepción de derechos del participante en protocolos de investigación médica

Dra. María de la Luz Casas Martínez

Presidenta

Academia Nacional Mexicana de Bioética A.C.

Los comités de ética de la investigación son instancias protectoras tanto de los derechos de los participantes en investigación, como de investigaciones científica y éticamente avaladas. Para salvaguardar estos objetivos numerosas declaraciones y pactos se han realizado entre las empresas investigadoras y las instancias propias de protección de derechos del participante en investigación como son: Helsinki,¹ Nuffield Council,² CIOMS,³ Oviedo, entre otras, que se han creado con esta finalidad. Estos documentos constituyen pactos entre los diferentes participantes en una investigación.

¿Por qué es importante que se cumplan los pactos? Siguiendo una idea de Tristram Engelhardt,⁴ para justificar la legitimidad de una bioética secular (capaz de guiar a los extraños morales a colaborar) existen solamente cuatro caminos: la fuerza, la conversión, la sólida argumentación racional y el acuerdo. En el caso de la investigación biomédica, el modo más adecuado de colaboración es el acuerdo, el cual se pacta, siguiendo nuevamente a Engelhardt, a través del principio de "permiso".

Esta forma constituye para la sociedad un compromiso que debe ser respetado. La visión de Engelhardt supone una ética de mínimos y es bajo ese parámetro que se asegura la obligatoriedad del cumplimiento de los pactos. Si esta premisa parte de la ética de mínimos, ¿cual será entonces la postura de la ética de máximos?

En la ética general, el respeto a las decisiones pactadas contribuye a un ambiente de confianza y aceptación de responsabilidad. En este caso, por tratarse de un problema de justicia, el cumplimiento del compromiso pactado avalaría el hecho de que el valor de la justicia representa reconocimiento de la dignidad del ser humano, y que ese compromiso es mayor que el de intereses particulares. Los pactos suponen confianza y esta es la base de la solidaridad social; por tanto, constituye un valor que debe ser promovido.

La eticidad y la ley nos señalan que en caso de que se viera la conveniencia de la reforma de un artículo incluido en un pacto, se realizará un acuerdo nuevamente; pero mientras el lineamiento se encuentre vigente deberá ser respetado por todas las partes.

Desventajas del cumplimiento del pacto

Cumplir con los compromisos éticos siempre ha sido un reto y una auténtica lucha para cada miembro de la sociedad; sin embargo, sin esta tensión no habría posibilidad de progreso de la humanidad. Entonces, hay que reconocer que el cumplimiento de un deber ético suscita problemas, pero que es necesario que existan para lograr la paz social.

1 World Medical Association. Helsinki Declaration. Disponible en <http://www.wma.net/e/>.

2 Nuffield Council. Nuffield guidelines. Disponible en <http://www.nuffieldfoundation.org/>

3 Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS; 2002.

4 Engelhard T. The foundations of bioethics. New York: Oxford University Press; 1996: 67.

Para la bioética, los principios de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía, son marcos de compromiso que deben ser promovidos. Es por ello que deben realizarse esfuerzos de diálogo entre los involucrados, a fin de construir acuerdos. Uno de los principios más importantes que deben mantener quienes aceptan un pacto es guardar la palabra dada. Si no respetamos este principio vital de convivencia, en cualquier convenio, como podría ser en nuestra empresa, con nuestros colaboradores, socios, pacientes, estamos cometiendo un grave error: se perderá credibilidad y confianza y se establecerá una relación “a la defensiva”.

Si las empresas estuvieran exentas de los requerimientos morales, los resultados serían desastrosos. La sociedad no puede comportarse de una manera exclusivamente pragmática sin arriesgar su propio bienestar y sustentabilidad. Para la empresa, la reputación juega un papel importante; los argumentos de confianza propician acciones de colaboración y credibilidad como empresa ética.

Cada vez más se reconoce que, la conducta ética, además de los méritos económicos, se está integrando en la definición de lo que hoy se entiende por “empresa excelente”. Cualquier organización productiva que aspire a ser líder debe, ciertamente, crear riqueza para sus accionistas, pero requiere hacerlo cada vez más de manera ética y responsable.

Se requiere un mayor compromiso en el aspecto moral y social de muchas empresas. Éstas pueden atenerse solamente a “cumplir sus deberes”, adhiriéndose a la ley y teniendo un nivel de desempeño “aceptable”; o, en un nivel más alto de acción, practicar una política de reciprocidad. El nivel superior sería, sin embargo, el de las empresas que dan más que lo justo legalmente, esto es, se compromete más con la ética que con la ley.

Si se partiera de la confianza, la investigación biomédica se vería beneficiada. Una forma de obtener credibilidad se encuentra, precisamente, en el cumplimiento de los pactos. Es por ello, necesaria la observancia de todos los artículos contenidos en las declaraciones de protección ética de la investigación biomédica. Investigadores, sujetos de investigación y empresa farmacéutica conforman un tipo especial de asociación por participación, todos son sujetos de derechos y obligaciones y todos también sujetos morales.

Si bien existen acuerdos, dadas las condiciones de algunos participantes, especialmente en el caso de países en desarrollo o subdesarrollados, donde los derechos no son percibidos con la misma fuerza que en los países en donde existe una cultura de la exigencia en el cumplimiento de las partes o de la demanda en caso de algún incumplimiento, la mayoría de los sujetos en el estudio, aunque firmen las cartas de consentimiento bajo información previa, no están psicológicamente preparados para hacerlos valer en forma plena. Si bien el director del proyecto de investigación o el comité de ética de la investigación son responsables de que las condiciones pactadas en la carta de consentimiento se comprendan y se cumplan, la actitud tanto de los responsables, como de los sujetos de investigación pueden frecuentemente poseer un sesgo sobre el sitio que merece el sujeto de investigación.

En ocasiones se trata de un remanente ancestral por parte del participante en la investigación, quien considera un privilegio o atención especial por parte del investigador el ser invitado a participar en un protocolo; otras veces, el paternalismo implícito en la postura de los investigadores que suponen que los pacientes deberían estar agradecidos por intervenir en este tipo de acciones.

Por otra parte, las declaraciones y convenios solamente toman en cuenta a la empresa o al investigador principal, pero no al sujeto de investigación, como parte activa de este proceso. Al paciente solamente le corresponde seguir las instrucciones médicas, pero no se le hace partícipe de que ello es fundamental en el éxito o fracaso del protocolo y menos de que él es parte clave, insustituible e invaluable, para que el producto, en caso exitoso, llegue al mercado o pueda demostrarse su falta de efectividad. El sujeto de investigación muchas veces no es consciente de lo importante que es su participación, que lejos de ser un sujeto pasivo, es un sujeto activo y clave.

En la práctica, en muchos centros de investigación clínica se observa una actitud pasiva por parte de los sujetos de investigación o del investigador en apoyar a los participantes en el caso de que sea necesario promover directamente los derechos derivados de la investigación. Este es el caso del doble estándar, los acuerdos de continuar la aportación del fármaco pos protocolo o el uso de placebo.

Una de las fallas de la aplicación real de las cartas de consentimiento, puede ser una deficiencia de ejercicio de derechos en los sujetos de investigación, por falta de fuerza psicológica de este derecho, esto es, por falta de empoderamiento.

En sentido amplio, empoderamiento es la expansión en la libertad de escoger y de actuar.

Significa aumentar la autoridad y el poder del individuo sobre los recursos y las decisiones que afectan a su vida.

¿Que se requiere para ello?

1. Conocer en toda amplitud las opciones.
2. Saber y creer que se tiene derecho a elegir o exigir.
3. Instancias que avalen y aseguren estos derechos.

La falta de empoderamiento, a mi juicio corresponde a un problema de justicia, puesto que el derecho a la atención de la salud es una garantía sociojurídica avalada por la ética⁵ y, además, porque el comportamiento humano requiere el soporte de la confianza para conservar los pactos.

En concreto, los problemas para la escasa aplicación del artículo se refieren al papel que se le otorga al paciente por los otros involucrados en la investigación y al temor de que su cumplimiento afecte el avance de las investigaciones en general. Para ejemplificar este supuesto, me referiré especialmente al cumplimiento de la cláusula que señala, en varios documentos vinculantes moralmente, que el participante en investigación deberá recibir los beneficios de la misma pos protocolo.

5 World Health Organization. Alma-Ata Declaration. Disponible en: http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf

Sobre el papel del sujeto de investigación surge la pregunta: ¿quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas? El principio de justicia señala que ocurre una injusticia cuando algún beneficio al que una persona tiene derecho le es negado sin una buena razón para ello, o cuando alguna carga se impone indebidamente. Si esto es así, ¿tiene el paciente derecho a recibir beneficios después de su participación en un protocolo de investigación si éste fue evidentemente exitoso para él y para la empresa?

Las actitudes de los médicos y las empresas farmacéuticas varían desde las paternalistas a las pragmáticas, pero pocas veces a la consideración igualitaria de la participación del sujeto en todo el desarrollo del producto, incluyendo el comercial. Para la comprensión de la propuesta, es necesario partir de algunos argumentos, uno de ellos hace referencia a la disposición sobre el cuerpo humano.

Desde la perspectiva kantiana,⁶ vigente en la mayoría de los países democráticos occidentales, el cuerpo humano no es comerciable; por lo tanto, esta propuesta no incluye una retribución económica a la participación del paciente pos protocolo, sino solamente la reevaluación de un derecho ya concedido pero poco comprendido por los integrantes del proceso de investigación biomédica.

Un supuesto a considerar, desde la perspectiva empresarial, es la participación en riesgos y beneficios por parte de los involucrados. El sujeto de investigación cubre ese supuesto: es un sujeto activo, con beneficios y riesgos durante su participación en el protocolo.

Una reciente investigación publicada por *The Lancet*⁷ pone en duda la idea, ampliamente extendida, de que los pacientes oncológicos tienen más probabilidades de curación si son incluidos en ensayos clínicos que evalúen nuevos tratamientos. Para los autores del artículo no existe suficiente evidencia que apoye esa creencia, basándose en el análisis de 24 investigaciones publicadas al respecto. Sólo en tres de ellas se puso de manifiesto un beneficio evidente para los participantes respecto de los no participantes. Los pacientes, por tanto, son, como cualquier participante en una empresa, sujetos de riesgos y beneficios.

Creo que es necesario propiciar un cambio en la visión que se tiene del paciente participante en un protocolo y visualizar que su participación no concluye con el tiempo de aplicación del mismo. Para probar el punto, y ya que el lenguaje empresarial es específico, creo de utilidad analizar el papel del sujeto de investigación bajo este parámetro.

Modelo de asociación por participación

Analizando los diferentes tipos de asociación mercantil, el modelo de asociación de participación⁸ podría ser el más adecuado para hacer comprensible de mejor manera el papel del sujeto de investigación en la empresa farmacéutica.

6 Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. 15a ed. Madrid: Espasa Calpe; 2001: 101.

7 Peppercorn JM, Weeks JC, Cook EF, Joffe S. Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review. *The Lancet* 2004; 363(9405): 263-270.

8 Mantilla Molina R. Derecho Mercantil. 9ª ed. México: Porrúa; 2003: 221.

Se debe dejar en claro que se trata de un modelo mercantil, es decir, basado en el lucro. Considerando que el cuerpo humano se encuentra fuera del comercio, como se expuso anteriormente, esta analogía no busca obtener para el sujeto un beneficio económico, sino una forma ajustada a derecho de disponer del fármaco a cuyo desarrollo se contribuyó.

La asociación por participación es un contrato por el cual una persona concede a otra, que le aporta bienes o servicios, una participación en las utilidades y en las pérdidas de una negociación mercantil o de una o varias operaciones de comercio.⁹

Las obligaciones de los socios consisten en aportar los medios necesarios para la realización de un fin común. Las aportaciones pueden ser de dos clases: aportaciones de industria, realizadas por los socios industriales, y aportaciones de capital, por los socios capitalistas. Siendo así, el socio industrial contrae la obligación de hacer o proporcionar; el socio capitalista, de aportar económicamente.

La asociación por participación es semejante a la realizada con el fin de comercializar un producto farmacéutico porque en ésta hay:

- Un fin común (el desarrollo de un fármaco o tecnología).
- Una aportación, tanto capitalista como industrial.
- Una intención de compartir ganancias y pérdidas (éxito o fracaso en la comercialización).
- Una forma de contrato entre participante y empresa/investigador, representado por la Carta de Consentimiento bajo información.
- Obligaciones de las partes.

Las asociaciones por participación se centran en el reparto de ganancias y pérdidas, las cuales deben ser otorgadas de acuerdo con las normas del contrato. En el caso de la cláusula 30 de Helsinki VI, estos términos se encuentran incluidos en el "contrato" representado por la Carta de Consentimiento, en donde siempre se hace referencia al respeto de esta declaración.

En esta empresa los participantes tienen riesgos y beneficios durante la realización del protocolo:

- Empresa: completar una fase de investigación.
- Comercialización *versus* no comercialización.
- Ganancia económica/prestigio *versus* pérdida económica.
- Investigador: prestigio/económico
- Sujeto de investigación: promoción de salud *versus* efectos secundarios y adversos (daño a la salud).

Si el protocolo finaliza exitosamente, existen ventajas para:

- La empresa, en forma de ganancia económica y de prestigio, por diez o más años (dependiendo de la duración de la patente).

⁹ Agenda Mercantil ISEF. Ley General de Sociedades Mercantiles. 8ª ed. México: ISEF; 2004: 41.

- El investigador, en forma de prestigio y ganancia económica por tiempo indeterminado (dependiendo del impacto de la investigación).
- La ciencia, a través de un avance en el conocimiento.

El sujeto de investigación no obtiene beneficios, ya que se le suspende el tratamiento y/o diagnóstico o método preventivo a que dio pauta la investigación. Evidentemente, el sujeto se encuentra en desventaja respecto de los demás participantes en este tipo de sociedad.

Si el protocolo no es exitoso:

- La empresa pierde en parte o totalmente su inversión.
- El investigador se encuentra más protegido de pérdida, puesto que la utilidad de una investigación científica es válida tanto si se encuentran datos a favor como en contra.
- Los conocimientos científicamente adquiridos siempre son de utilidad.

El sujeto de investigación puede encontrarse en diferentes posiciones, según haya respondido al fármaco; en todo caso, al discontinuarse el estudio, si tuvo beneficio lo perderá, y si tuvo efectos colaterales o secundarios también participa en la pérdida. A través de esta perspectiva, podemos argumentar que el participante en la investigación, como personaje que hizo posible la comercialización del producto, tiene un derecho adquirido y que deberá tener los beneficios pos protocolo y pos salida al mercado del producto.

No es ético negociar si se le dará el producto, si se ha comprobado eficacia en el paciente, ni si se le suspenderá al salir al mercado el químico, puesto que éste fue el objetivo primario del proyecto de investigación. La justicia dicta que quien participó en la comercialización, tenga retribución durante la comercialización del producto, igual que los demás socios.

Conclusión

Considerando los elementos expuestos, y para hacer operativa la cláusula de cobertura pos protocolo del fármaco en estudio, propongo que se establezca un contrato de sociedad por evento, es decir, para un solo acto jurídico, cuyo documento legal puede ser la misma carta de consentimiento. Este hecho propiciaría la percepción real del participante de investigación de sus derechos ante las instituciones involucradas; en el proceso de investigación garantizarán de mejor manera el ejercicio adecuado de éstos. Los pactos que favorecen al paciente, percibidos como derechos creados y no como actos caritativos o beneficentes de los patrocinadores, contribuirán al desarrollo de una cultura de reciprocidad, más acorde a la autonomía y la justicia de los involucrados. Este enfoque, frente a los problemas del uso de placebo y doble estándar, puede contribuir a buscar opciones más realistas y enfocadas en el bien jurídico y la ética.

c. Ética en la investigación en salud¹

Dra. Emma Verástegui Avilés

Investigadora en Ciencias Médicas “E”

Comité de Ética en Investigación

Instituto Nacional de Cancerología

En esta intervención se examinan de manera crítica algunos aspectos relacionados con los ensayos clínicos de medicamentos (EC) en México, las particularidades existentes en la regulación, las carencias y los retos para poder cumplir la normativa internacional ética que garantiza la protección de los participantes. México, como muchos otros países en Latinoamérica, enfrenta importantes carencias económicas y sociales. El gasto en salud es relativamente bajo (6,6% del PIB), el sistema de salud está fragmentado, altamente politizado, y la demanda de atención médica se ha incrementado. Aunque el acceso a servicios de salud es un derecho constitucional, existen grandes inequidades en el acceso.

Los individuos con empleo formal y las familias tienen una cobertura amplia de salud a través de diferentes seguros públicos; mientras que un 48,5% que incluye la población sin empleo y los más pobres sólo tienen acceso a servicios de salud a través de los programas de las secretarías de salud estatales en donde la cobertura, la calidad y el acceso a los medicamentos son muy variables y con frecuencia exigen pago. El Seguro Popular forma parte del Sistema de Protección Social en Salud, el cual busca otorgar cobertura de servicios de salud a través de un aseguramiento público y voluntario para aquellas personas de bajos recursos que no cuentan con empleo o que trabajan por cuenta propia y que no son derechohabientes de ninguna institución de seguridad social. A pesar de que este seguro incluye acceso gratuito a más de 300 medicamentos, en la práctica la compra de medicamentos por parte de la población acogida al programa sigue representando un gasto elevado de sus pequeños ingresos, y la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos es muy variable de Estado a Estado.

México un país atractivo para los Ensayos Clínicos (EC) de medicamentos

México es un país muy atractivo para el desarrollo de EC por las siguientes razones:

1. Como se ha comentado, el acceso a servicios y medicamentos es muy limitado para un porcentaje muy alto de la población, la oferta gratuita de medicamentos y de atención médica que se ofrece a través de los EC es atractiva para la población de escasos recursos. Si se tiene en cuenta el tamaño de la población del país, hay millones de mexicanos que desean recibir gratuitamente medicamentos y participar en EC.
2. Existen centros de alta especialidad bien equipados, médicos e investigadores que han recibido un entrenamiento médico de alta calidad en centros prestigiosos tanto nacionales como en el extranjero.

¹ *Verástegui E*: Esta presentación no refleja una posición institucional, el contenido de la misma es responsabilidad de la autora y son fragmentos del capítulo titulado “Regulación ética de los ensayos clínicos en México”, en el que la Dra. Verástegui es coautora. La autora no tiene conflictos de interés financiero con compañías farmacéuticas. Funge como médico adscrito al Servicio de Cuidados Paliativos del Instituto Nacional de Cancerología y ocupa distintos cargos académicos honorarios. Es Coordinadora del Comité de Ética Independiente VERITAS-IRB, un comité de ética sin fines de lucro, del cual recibe una compensación económica.

3. Hay un incremento en enfermedades crónicas (cardiovasculares, diabetes y cáncer) para las cuales la industria farmacéutica busca nuevas terapias.
4. El sistema regulatorio y la reglamentación ética son muy débiles.
5. La proximidad con Estados Unidos y las relaciones comerciales intensas que ha producido el Tratado de Libre Comercio de América del Norte facilitan las relaciones empresariales entre los dos países.

Ensayos clínicos de medicamentos que se realizan en México

A través de los años han existido varias iniciativas para contar con un registro del número y tipo de investigaciones que se llevan a cabo en el país. De acuerdo al Artículo diez del Reglamento de Investigación en Salud: “para coordinar y promover el desarrollo científico y tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a las que deberán sujetarse las instituciones que la realicen para el registro y seguimiento de los proyectos”. Sin embargo, todos los esfuerzos no se han concretado y no se cuenta con una fuente oficial que permita conocer el número de investigaciones en los que participan seres humanos que se efectúan en el país.

Una fuente obvia de esta información debería ser la Comisión Federal de Riesgos Sanitarios (Cofepris), la agencia reguladora de medicamentos. Todos los estudios clínicos deben ser autorizados por esta Comisión y por tanto tiene toda la información referente a los EC. Sin embargo, Cofepris no ha puesto a disposición del público en su página digital (como se podría esperar) información que se obtiene con financiación pública y que la OMS recomienda.

Ni siquiera siguiendo las instrucciones del Cofepris se puede obtener información. Según las normas de la comisión, para obtener datos sobre EC es necesario elaborar una solicitud por escrito (escrito libre) y entregarla en las oficinas de la comisión. Sin embargo, en nuestra experiencia la comisión no contesta con la información pedida.

La imposibilidad de obtener información sobre el número de EC, el número de pacientes, las empresas patrocinadoras, los medicamentos que se están probando, las fases de los EC, nombres de los investigadores principales, y otras estadísticas básicas, se debe a la incapacidad y falta de transparencia de la Cofepris que, contrariamente a las normas éticas internacionales (incluidas las de la OMS), no permite acceder a su banco de datos.

La información que se encuentra en las bases de datos de ECs de la Food and drug administration (FDA) y de la OMS tiene también sus limitaciones. Hay que recordar que los ensayos Fase I no tienen que registrarse con la FDA y muy pocos de los ensayos Fase IV tienen obligación de hacerlo.

La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad tenía registrados en 2006 2,354 protocolos de investigación, aproximadamente el 60 por ciento, es decir, 1,412 eran estudios clínicos financiados por la industria farmacéutica, un número significativamente mayor que los registrados en la FDA.

Una posible explicación de la diferencia puede ser que en los datos de la Comisión se incluyan ensayos de aparatos, procedimientos epidemiológicos, y que en México haya un número elevado de ensayos fase IV que la FDA no registró, pero es dudoso que aún si se incluyeran todos estos ensayos, es difícil que las cifras coincidan.

La gran mayoría de los EC son multicéntricos y se llevan a cabo en varios países. Los archivos electrónicos de la FDA indican el número de pacientes que participa en cada EC, pero no ofrece la distribución de los mismos por países. De acuerdo a los datos de la Asociación Mexicana de la Industria Farmacéutica (AMIF), existe un incremento en el número de pacientes participantes en ensayos clínicos de 2005 (51,000) a 2008 (87,000), lo que se traduce en un aumento en la inversión de \$ 850 millones a \$ 1,590 millones de dólares.

La mayoría de los ensayos (84%) se realizan en instituciones públicas y aunque no hay información precisa de la distribución entre las de la Secretaría de Salud y los institutos de seguridad social, se conoce que hasta 2009 la mayor parte de los EC de medicamentos se llevó a cabo en la red hospitalaria de la Secretaría de Salud, en particular en los 13 Institutos Nacionales de Salud.

En las instituciones de la Secretaría de Salud es más fácil reclutar pacientes: la Secretaría de Salud ofrece servicio a la población que no tiene acceso a los servicios de salud de la seguridad social y que, en su mayoría, es población de escasos recursos. Esta población se recluta más fácilmente cuando se le ofrece medicamentos gratuitos a través de los EC. En el caso de enfermedades o condiciones para las cuales no hay medicamentos eficaces, el atractivo es el mismo para las dos poblaciones. Cuando los pacientes tienen acceso gratuito a los medicamentos su interés es participar en EC.

Otro atractivo para la industria que ofrece la Secretaría de Salud es el número elevado de investigadores, que trabajan en los Institutos Nacionales de Salud. Para sus investigadores el atractivo de conseguir fondos de investigación, equipos que donan las empresas farmacéuticas, las posibilidades de publicar en revistas internacionales, de atender con financiación de la industria a reuniones internacionales, así como ingresos adicionales elevados que reciben de la industria por realizar los EC, significa que los investigadores facilitan a la industria lo que sea necesario para hacer los EC bajo las condiciones que la industria proponga.

En uno de los institutos, el personal responsable de asegurar que los EC cumplen los principios de ética aceptados internacionalmente (en específico que la información contenida en el consentimiento informado ofrecida a los pacientes que estaban reclutando se entendiera), fue fuertemente opuesto por los investigadores. Rehacer el consentimiento informado para que lo entendieran personas funcionalmente analfabetas retrasaría el EC, y la industria presiona para que los EC se hagan en el menor tiempo posible. El personal de ética quiso que se exigiera a una farmacéutica transnacional redactará de una forma comprensible el consentimiento informado, pero los investigadores se opusieron a ello, esto hubiera retrasado el inicio del ensayo.

Regulación de la investigación y su implementación

La Ley General de Salud (LGS) de 1984 y su reglamentación de 1987 son los documentos que regulan los EC. El Título Quinto de la LGS en los Artículos 96 al 103 establece la obligación de constituir comisiones de investigación, ética y bioseguridad (nombre que corresponde a los comités de ética en otros países), y señala que debe existir un inventario actualizado de las investigaciones, las bases necesarias para realizar investigaciones conforme a principios científicos y éticos además, menciona específicamente la necesidad de obtener el consentimiento por escrito, y establece que los EC deberán contar con la autorización de las autoridades sanitarias para llevar a cabo EC que desde su creación en 2001 corresponde a Cofepris y establece medidas de seguridad y sanciones administrativas en casos de violaciones a este mandato.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSIS) regula en más detalle la forma y condiciones en que debe llevarse a cabo la investigación para la salud en México. El respeto a la dignidad de las personas y la protección de sus derechos y bienestar son requisitos primordiales, y recalca que el consentimiento informado es esencial.

El gobierno ha pretendido institucionalizar los esfuerzos para integrar, simplificar y homogenizar la regulación y control de medicamentos, alimentos y riesgos ambientales sanitarios en la Cofepris. La creó como institución descentralizada de la Secretaría de Salud; es decir, con autonomía técnica, administrativa y operativa. Cinco secretarías generales que formaban parte de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud fueron transferidas a Cofepris. Las dos actividades principales de la Comisión en relación a EC son la aprobación de los protocolos y autorización de los mismos, y el registro de los comités de ética. Estas actividades están a cargo de la Comisión de Autorización Sanitaria. En esta tarea la Comisión de Autorización Sanitaria es ayudada por el Comité de Moléculas Nuevas. Este comité es una estancia de consulta; sin embargo, no está claro si su actuación corresponde a la normativa o es una institución burocrática más.

Según la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), el Comité de Moléculas Nuevas utiliza exclusivamente información de la industria, su trabajo es poco transparente, hermético y no genera ninguna aportación o retroalimentación cuando toma una decisión. De acuerdo a CANIFARMA, el trabajo del Comité no es un trabajo científico sino burocrático.

La Comisión de Autorización Sanitaria debe aprobar el consentimiento informado, el manual para el investigador, la información escrita para los pacientes, la información para el reclutamiento de los pacientes, así como la información que la industria farmacéutica adjunta para solicitar la aprobación del ensayo clínico. Si hay un cambio de investigador principal o enmiendas al protocolo, el Comité también debe aprobarlos.

La Comisión de Autorización Sanitaria reconoció en 2007 la urgencia de agilizar el proceso de aprobación de los ensayos clínicos. Sin embargo, el incremento en la carga de trabajo por la renovación del registro sanitario de los medicamentos y el aumento de protocolos de EC que se presentan, hace que la aprobación siga siendo lenta. La Figura 1 presenta dos fotos de los archivos de documentos que se acumulan en Cofepris e ilustran el desorden de esta institución.

De acuerdo a la información proporcionada por un alto funcionario de la COFEPRIS, en 2009 había un retraso en la autorización de al menos 60 ensayos clínicos ingresados para su evaluación hacia más de un año. En esa misma fecha, la Cofepris no tenía capacidad de cumplir con la tarea de supervisar y hacer seguimiento de los ensayos clínicos. Al mes de julio de 2010, el Comité de Moléculas Nuevas ha acumulado 300 protocolos y sólo cuenta con cinco dictaminadores.²

Figura 1.

Aspecto de la oficina de Autorización Sanitaria³



Aunque la Cofepris no ejerce una supervisión sobre los comités de ética institucionales, su autorización de que se realice un ensayo clínico, en teoría garantiza que se cumplan los aspectos éticos, que se respeta la confidencialidad de los datos de los participantes y que se toman las medidas de seguridad necesarias para el bienestar del paciente.

Las instituciones de salud, los comités de ética, industria farmacéutica y otras entidades involucradas en investigación clínica están insatisfechos con las actividades reguladoras de la COFEPRIS. Sin embargo, es nuestra opinión que el problema tiene distintos componentes que no solamente son responsabilidad de la COFEPRIS. Por ejemplo, el Reglamento de Investigación en Salud tiene más de 25 años de haber sido escrito y durante este periodo han existido cambios importantes en la investigación en general, y en las características de los EC en particular. En la actualidad, la mayor parte de los estudios (principalmente los patrocinados por las compañías farmacéuticas) son multicéntricos, en este contexto si bien se pueden armonizar procedimientos de operación como lo son las Buenas Prácticas Clínicas, y considerar la protección, dignidad y seguridad de los participantes como prioritarias, los mecanismos a través de los cuales se pudiera asegurar el cumplimiento de estos objetivos pueden ser distintos de acuerdo al país y a la población en la que se lleva a cabo el estudio.

² Entrevista realizada con un funcionario de Cofepris el 20 de julio de 2010.

³ Regulación de medicamentos en México. Regulación de Productos Biológicos y Biotecnológicos en Latinoamérica y el Caribe, Organización Panamericana de la Salud Junio 2008. Presentación disponible en línea en: http://new.paho.org/hq/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=127&Itemid=960

El formato uniformemente elaborado para estudios clínicos multinacionales de consentimiento informado posiblemente sea útil en estudios que evalúen fármacos para el tratamiento de osteoporosis en mujeres post menopausias de Reino Unido, quienes tienen cobertura universal de salud. Sin embargo, asegurar la autonomía en la mayor parte de pacientes vistos en las instituciones públicas de la Secretaría de Salud (por ejemplo, del paciente pobre con cáncer de pulmón atendido en el Instituto Nacional de Cancerología en México) para elegir un tratamiento experimental es muy cuestionable.

La industria farmacéutica en México y en todos los países presiona para que la aprobación de los ensayos clínicos se realice en el menor número de días posible, ya que en la mayoría de los casos, el reclutamiento se hace por "competencia" (el número de participantes en una investigación pudiera alcanzarse sin que algún centro reclute pacientes). Las autoridades mexicanas tienen interés en que se realicen ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica, sin embargo, existe un complejo sistema administrativo (no regulador) que limita el número de ensayos clínicos que se realizan en el país. La necesidad de una estructura reguladora efectiva pudiera tener diferentes propósitos. Por ejemplo, en una publicación las autoridades de la Secretaría de Salud de la administración del presidente Vicente Fox (2000-2006), afirmaron: "...es necesario trabajar en un marco regulatorio que propicie la rapidez de dictamen de los comités de investigación, de ética y de bioseguridad; acelere la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por la autoridad sanitaria, ya sea con la participación de revisores externos de las instituciones de salud o con terceros autorizados para lograr que México sea más competitivo en investigación clínica farmacéutica." Sin embargo, en mi opinión, la necesidad de mejorar los aspectos regulatorios debe estar encaminada a asegurar la protección de los participantes en investigaciones. Al buscar la protección de los participantes se establecen lineamientos y procedimientos precisos que seguramente se traduce en una mejor calidad en los ensayos clínicos.

Farmacovigilancia

De acuerdo a la legislación mexicana, las unidades de investigación tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas que ocurren durante los estudios clínicos. Estos reportes los realizan habitualmente los monitores de la industria farmacéutica o las compañías de servicios (CRO). De acuerdo a la experiencia de algunos monitores entrevistados, en la actualidad para Cofepris los reportes de eventos adversos graves relacionados con los ensayos clínicos sólo sirven para cumplir un requisito administrativo.

Al consultar la sección de farmacovigilancia de la COFEPRIS, no es posible encontrar reportes de eventos graves relacionados a ensayos clínicos. Esta falta de información contrasta con el número de reportes adversos notificados al Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología (INCan). Por ejemplo, durante septiembre de 2009, el Comité revisó 350 eventos adversos graves reportados internacionalmente y 17 eventos graves ocurridos en pacientes del INCan relacionados con diez estudios clínicos multicéntricos en los que la institución participa. La falta de cumplimiento de normas tan importantes puede tener un impacto en la calidad de los ensayos y que se puedan aprobar medicamentos que no debieran. La FDA, la EMA y las otras agencias reguladoras de los países en los que las empresas farmacéuticas que patrocinan los ensayos tienen sus sedes centrales, deberían ejercer una vigilancia más estrecha a sus industrias.

Vulnerabilidad de los pacientes y otros cuestionamientos éticos

En la investigación clínica que se lleva a cabo en la Secretaría de Salud preocupa la vulnerabilidad de los pacientes atendidos, ya que además de las limitaciones sociales, económicas y de educación, los pacientes con frecuencia no tienen la opción real de elección entre el tratamiento estándar (el cual deben pagar) y el experimental que está financiado por el patrocinador. Esta situación cuestiona la función del consentimiento informado al menos por dos motivos: la escolaridad de los pacientes en las instituciones públicas es muy baja; y las características económicas de la población sin cobertura en salud se traducen en altos gastos de bolsillo, por lo que la opción de participar en ensayos clínicos representa la posibilidad de recibir medicamentos a los que no tendrían acceso en otras condiciones. La situación es aún más lamentable, ya que son sus médicos los que les inducen a participar en los ensayos motivados por la alta remuneración económica que reciben.

Tampoco existen disposiciones específicas que prevean la obligación de asegurar que los participantes en una investigación se beneficien de los resultados de la misma. Por ello, los pacientes que participan en los ensayos y millones de mexicanos no tienen ninguna seguridad de que podrán tener acceso a muchos de los medicamentos que se están estudiando por el alto precio que la industria farmacéutica pone a los medicamentos gracias a la exclusividad que las patentes les garantiza durante varios años. El problema ético de esta realidad contradice los principios enunciados en la Declaración de Helsinki y en otras guías éticas internacionales.

En el siguiente cuadro se ilustran algunos ejemplos de los costos aproximados de medicamentos que se experimentaron en México. Considerando el número de ensayos que se encuentran actualmente en proceso y que más de la mitad de los pacientes que acuden a las instituciones públicas tienen ingresos bajos, es razonable concluir que menos del 5% de la población no asegurada podría tener acceso a estos tratamientos, lo que también cuestiona el principio de justicia que debe prevalecer en el desarrollo de ensayos clínicos.

Cuadro 1.
Costo aproximado de los tratamientos utilizando nuevas terapias

Medicamento	Indicación terapéutica	Costo (en dólares americanos)	Estudios en proceso México (Mar-10)
Ranibizumab	Degeneración de la mácula	1,950.00 por dosis	3
Trastuzumab	Cáncer	49,915.00 3 meses	13
Bevacizumab	Cáncer	48,490.00 3 meses	35
Sorafenib	Cáncer	4,246.00 4 semanas	7
Sunitinib	Cáncer	10,548.00 4 semanas	6
Temsirolimus	Cáncer	7,664.00 4 semanas	1
Remicade	Artritis reumatoide	1,006.00 por dosis	5

Aunque la regulación del consentimiento informado en la normatividad mexicana es similar a la Declaración de Helsinki, entre la población pobre que recibe atención médica en las dependencias de la Secretaría de Salud muy pocos entienden la información que les ofrece el médico hasta el punto que no saben cuál es el diagnóstico.

Conclusiones

A través de esta presentación he pretendido traer a la mesa de discusión algunos de los puntos que considero requieren ser atendidos prontamente, para de esta manera cumplir con la obligación fundamental de los comités de ética, que es la protección de los participantes en ensayos clínicos.

d. Responsabilidad social en la actuación de investigadores y farmacéuticas

Dr. Juan Francisco Millán Soberanes

Secretario y Director Ejecutivo

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA)

Lo primero que quiero abordar son las relaciones complejas y de contraste entre la industria farmacéutica y la profesión médica. Si bien es cierto que por un lado contribuyen con un objetivo común en la salud de las personas a través de impulsar el desarrollo y producción del conocimiento y apoyando su actualización vía educación médica continua, también lo es que ambas son cuestionadas en cuanto a la transparencia en su interacción y se les exige evitar conflictos de interés.

El movimiento global enfocado a la ética en la interacción de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud, ha sido encabezado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la que se han sumado las asociaciones farmacéuticas y la Asociación Médica Mundial. El mensaje que se ha intentado divulgar en este movimiento global es la promoción de prácticas que armonicen y conjunten los esfuerzos de todos los actores para hacer posible una relación ética y transparente en beneficio de todos. En este sentido, destaco la iniciativa de la OMS para establecer una plataforma de registros de ensayos clínicos y publicar los mismos. El primer paso se dio en marzo del 2006.

En este contexto se han promovido códigos deontológicos de buenas prácticas de promoción por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Europa y el Código de P hRMA en los Estados Unidos de Norteamérica y en Canadá. En el ámbito nacional, se recoge esa inquietud global y se crea el Consejo de Ética y Transparencia en el año 2005 y se publican los Códigos de Ética y el de Buenas Prácticas de Promoción.

No siendo suficiente el desarrollo de un modelo de autorregulación, se coincidió con el Consejo de Salubridad General en la necesidad de formular un compromiso por la transparencia en el que estuvieran involucradas las instituciones de salud públicas y privadas. Desde su creación, Cetifarma ha identificado algunas prácticas no apegadas a los principios éticos y a la transparencia; por ejemplo, apoyos que algunas empresas farmacéuticas entregan a organizaciones de pacientes para inducir el uso no siempre justificado de uno de sus medicamentos o productos, presionando a las autoridades para que los adquieran sin aportar evidencias que sustenten esa pretensión. Por ello fue necesario elaborar y publicar el Código de Interacción de la Industria farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (CBPI-OP), vigente a partir de enero de 2010. ¿Cuáles son las características de Cetifarma? Independencia y autonomía de gestión, imparcialidad y no conflicto de interés. Hay un compromiso explícito con la rendición de cuentas. ¿En qué marco institucional se aplica esto?. Entre los asociados de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), quienes han suscrito su adhesión a los Códigos, incluyendo a la industria farmacéutica multinacional y a la industria farmacéutica nacional, así como a las empresas que producen dispositivos médicos y auxiliares para la salud.

Nuestros Códigos de Ética se apegan a principios universales; por ejemplo velar por la seguridad del paciente produciendo medicamentos seguros y eficaces; apegarse a la legalidad en la información que se le da a los médicos; hablar con honestidad y apego a la verdad y con responsabilidad social. Debe destacarse que a diferencia de varios países de Europa, Estados Unidos y Canadá, este Código es obligatorio para la industria farmacéutica, no es voluntario.

El Código Deontológico, que es el Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP), concentra una serie de aspectos entre los que se destacan para efectos este foro, las reglas que deben regir los apoyos de los estudios e investigaciones clínicas que estén apegadas a los principios universales y, desde luego, acordes a los valores locales que nos rigen. El mensaje importante es: evitar los conflictos de interés entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

En este Código de Buenas Prácticas de Promoción se le pide a los laboratorios farmacéuticos: informar sobre los riesgos y beneficios de toda investigación que apoyen; cerciorarse de que se cuente con el consentimiento informado; no tomar ventaja de población vulnerable; que los protocolos de investigación que apoyen estén autorizados por los comités de ética en investigación, ya sea de los institutos nacionales, los hospitales federales o los lugares donde se desarrolle la investigación; finalmente, informar de los resultados positivos y negativos, lo cual es un compromiso ético. También debe presentarse un informe de los efectos adversos, incluyendo los que se encontraron durante los procesos de investigación y de ensayos clínicos.

Debido a que se consideró que lo anterior no era suficiente, se estableció un compromiso por la transparencia, donde en uno de sus capítulos se aborda el apoyo a estudios e investigaciones clínicas. Este compromiso fue firmado por la Academia Nacional de Medicina, la Academia Nacional de Cirugía, la Comisión Nacional de Bioética, las escuelas de medicina encabezadas por la UNAM y el IPN, la Asociación Nacional de Hospitales Privados y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

En este compromiso se destacan los siguientes aspectos:

1. El Comité de Ética en Investigación será el encargado de constatar que se cuiden los derechos y el bienestar de los participantes, el elemento de la razón riesgo-beneficio, y que se incluya en los protocolos la reparación del daño y el acceso a los beneficios.
2. La finalidad de los protocolos debe responder a propósitos científicos y terapéuticos, ningún estudio debe de ser desarrollado por motivos meramente promocionales.
3. Todos los resultados del estudio deben de ser honestamente publicados.
4. En el caso del medicamento en estudio, cuya eficacia y seguridad haya probado ser mejor al final de la investigación, establece el compromiso de otorgar el tratamiento a los participantes en la investigación, si éstos lo autorizan, hasta que se encuentre disponible comercialmente.
5. No está permitido que los médicos reciban algún pago u otro beneficio por el hecho de referir pacientes para el reclutamiento de un estudio.

Concluyo recordando el pensamiento de los grandes filósofos de la medicina, quienes han postulado que debemos seguir haciendo de la medicina un arte; y de la ética médica un núcleo de virtud cimentado en el mayor beneficio del paciente. Esta afirmación es parte de los principios de la bioética, es un elemento fundamental en la competencia y responsabilidad profesional de los médicos y de los encargados de la investigación en los laboratorios farmacéuticos, y es el *desiderátum* para promover prácticas profesionales sustentadas en un acendrado humanismo y el respeto al otro. Todo lo anterior en un marco de solidaridad, prudencia, y sobre todo, la ausencia de conflicto de interés.

¿Cómo vamos a hacer esto posible? Transparentando la colaboración entre la profesión médica y la industria farmacéutica, logrando realizar un modelo sustentado en principios éticos universales, generadores de confianza y de certidumbre para todos, que prestigie a los investigadores y a los laboratorios farmacéuticos y que sea un elemento de responsabilidad social en beneficio del núcleo central de toda nuestra actividad: los pacientes y su bienestar.

e. Fundamentos éticos de la investigación en salud

Dr. Enrique Camacho Mézquita

Gerente de Planeación Estratégica para América Latina

Grupo Roche Syntex de México

A la gentil invitación del Dr. Ruiz de Chávez corresponde un singular desafío que, honrado, he aceptado: el de hablar ante ustedes del papel de la Ética en Investigación en Salud. Lo considero un desafío porque todo debate sobre los aspectos éticos de investigación clínica finalmente expresa, en el fondo, una profunda preocupación por entender la naturaleza de la realidad y, como parte de ella, la naturaleza del ser humano.

Lo que diré no representa necesariamente la posición de la empresa para la que trabajo, ni del Colegio de Bioética de Nuevo León en el que me formé, sino simplemente reflexiones que hago a cuenta propia desde una perspectiva filosófica objetivista.

Pongamos como fundamento de toda discusión ética un axioma: que la realidad sí existe, que no la imaginamos, ni es producto de la cultura o del acuerdo. Que el hombre existe como parte de esa realidad, y que tiene una identidad bien definida: es un animal cuyo único medio de supervivencia es su mente, su peculiar facultad para la razón.

No son sus instintos, sino su razón, lo que le permite elaborar arcos y flechas, redes de pesca, arados, tractores, microscopios, antibióticos, ADN sintético. Este hombre es un ser capaz de elegir, agente de sus propios actos y no títere de sus genes, ni de su comunidad, ni de los traumas de su infancia.

Estoy convencido de que éste es el fundamento del primer y más grande principio ético que guía la investigación en seres humanos, del que se derivan todos los demás: el principio de la autonomía... la autonomía del sujeto participante, del médico investigador, del miembro de la comisión de ética, del legislador, del gerente de una empresa farmacéutica. Si realmente gozamos de funciones corticales que nos permitan el pensamiento conceptual, entonces gozamos de la capacidad de decidir. Y esta mañana quiero afirmar que la libertad no es una ilusión.

Mi genoma me influye, pero no me determina. La cultura de la comunidad a la que pertenezco me influye, pero no me determina. El cáncer puede corroer con sus metástasis mis huesos, pero no me determina. Aunque tome mi materia prima de lo que me rodea e influye, no soy su producto. Soy producto de mí mismo, de mis decisiones.

Si reconozco que tengo delante de mí a un ente libre, sabré que mi libertad termina justamente donde comienza la suya. De hecho, este reconocimiento hace posible, en sociedad, mi propia libertad. Si creo que la decisión que toma el otro es errada, podré intentar influir sobre esa decisión a través del diálogo y la persuasión. Pero sólo podré influirlo con su anuencia. Él establecerá los límites de la información que esté dispuesto a obtener y de la persuasión a la que está dispuesto a ceder. No importa si exhibo más títulos o diplomas, o si soy más elocuente. Yo no lo determino. No importa si él pretende rendir su voluntad ante mis pies y me ruega decidir por él. Yo no lo determino.

¿Qué es lo que hago entonces con mi libertad, con mi autonomía?

Lo que hace todo ser vivo: procuro valores que sostengan mi vida. Un valor es todo aquello que busco conseguir o mantener. Y cuando el estándar del valor es mi propia vida, entonces un valor racional será aquello que me permita seguir y viviendo. Un valor irracional sería aquello que, tarde o temprano, destruya mi vida. Cada persona procura distintos valores, en tanto tiene proyectos de vida distintos e irrepetibles. Y si bien es cierto que no todos los valores son siempre racionales (es decir, no siempre están en línea con el objetivo de sustentar su vida), es la persona que tengo delante de mí, dueña de sí misma, la única capaz de elegirlos y perseguirlos.

Permítanme aclarar a qué me refiero con vida, en términos morales: a la vida que le es propia al ser humano. No al tipo de vida que le es propio a una blástula, a un vegetal, o a un chimpancé. No a la vida de un descerebrado, ni de un esclavo, ni de un número de expediente. La vida que me es propia como hombre es aquella en la que puedo seguir haciendo proyectos, responsabilizándome por mis actos y disfrutando mis logros. La vida que me concierne es aquella en la que coopero con otros, sin someterme a nadie y sin esperar que nadie se me someta. La vida a la que aspiro es aquella en la que puedo amar y ser amado.

Toda acción, pues, que me conduzca a este tipo de vida, será racional y por lo tanto, será buena. Y el único responsable de lograrla seré yo. El que una acción sirva para sostener mi proyecto de vida es algo que puede ser valorado objetivamente, porque si tengo una meta, puedo determinar si mis acciones son compatibles con ella, si están encadenadas una a la otra de manera lógica. La moral está, pues, basada en los hechos de la realidad, la realidad que me dice si quiero de verdad vivir, debo realizar acciones concretas: trabajar en aquello en lo que soy hábil, producir, intercambiar, cumplir mis promesas, estudiar, planear para el futuro, buscar un tratamiento médico, entrar o no a un estudio de investigación. La moral no es el fruto del acuerdo, de encuestas de opinión, de la tradición familiar, de los versículos del libro sagrado, ni de mis caprichos o fantasías.

Por todo esto, es una de las responsabilidades más grandes de las comisiones de ética que vigilan estudios clínicos, establecer si los sujetos participantes, por su condición mental, cuentan con la autonomía suficiente para decidir si su entrada o permanencia en un estudio apoya su proyecto de vida.

Reconocer la autonomía de una persona implica algo más que respetar las decisiones que tome sobre su propia vida. Implica interactuar con ella bajo el entendido de que ella está obrando *a favor de su vida*, no para sabotearse a sí misma ni para satisfacer mis metas o las de alguien más. Entender lo contrario da origen al paternalismo.

El paternalismo es la pretensión de convertirme en el padre de un niño inexistente. O, visto desde el otro lado de la relación, es la pretensión de negar mi propia mente y convertirme en el niño de un padre inexistente. Es, al final de cuentas, la negación, llana y cínica, de la realidad: la del otro y la propia. El paternalismo en la relación médico paciente, industria-médico, Estado-médico o Estado-paciente es una manifestación de dominación-sumisión que contradice, pues, la realidad de la mente y voluntad humana.

Si hay algo que las comisiones de ética pueden hacer para ayudar a erradicar el paternalismo, es precisamente promover una cultura de respeto a la autonomía. Y aquí quiero referirme, de manera especial, al despertar de los pacientes. Los pacientes son, aún, los grandes marginados del proceso de evaluación de un protocolo de investigación clínica. Los pacientes aún duermen, y junto a ellos bostezan investigadores, comités, autoridades de salud e industria farmacéutica. Es necesario que lo diga fuerte y claro: los pacientes necesitan saber que pueden llegar a conocer más sobre su enfermedad, sobre las opciones de las que disponen, sobre cómo funciona la ciencia médica.

Deben saber que pueden preguntar, que pueden decidir y cambiar de opinión. En esto hay mucho aún por hacer. Deben impulsarse, con imaginación, mecanismos para que las asociaciones de pacientes estén al pendiente de los estudios que se realizan en el país y en su ciudad, que diseminen entre sus miembros información sobre los beneficios y riesgos que entrañan, que hagan comparaciones útiles y que puedan sentarse a negociar con los investigadores y patrocinadores, desde una posición de mayor fuerza, condiciones que les favorezcan.

Médicos y comités de ética pueden convertirse en los mejores aliados de los pacientes, no decidiendo por ellos, sino facilitando el acceso a información suficiente y comprensible. Es necesario crear redes comunitarias de apoyo, páginas web, foros de discusión. Los comités de ética deben pasar de revisores pasivos de lo que ya muchos otros han revisado, a promotores activos de la autonomía de los sujetos de investigación.

El despertar de los sujetos a través del diálogo y la información se traducirá, necesariamente, en mayor transparencia, en estudios clínicos de mayor calidad, que satisfagan necesidades médicas reales. Sólo satisfaciendo necesidades médicas reales es posible traer prosperidad para todos, incluyendo prosperidad económica para quienes descubren, desarrollan o comercializan un nuevo producto farmacéutico o diagnóstico.

Mi invitación para ustedes es a demoler paradigmas ocultos en la forma en que se conduce la investigación clínica y en que se concibe la relación médico-paciente. Uno de ellos es que la autonomía del hombre puede ser violentada... a veces... nomás tantito. Que un poquito de esclavitud, un poquito de violencia o de amenazas puede ser moral, si se ejerce en aras de algún interés superior, llámese la sociedad, la patria, dios, o el estado.

Según una concepción hobbesiana del mundo, las personas racionales no pueden ponerse de acuerdo para buscar una relación productiva y satisfactoria. El hombre es el lobo del hombre. Lo suyo no es cooperar sino devorar. La persona más sana, más rica o más concedora devora a la menos sana, menos rica o menos concedora. El médico somete al paciente. El gerente de la empresa farmacéutica somete al médico.... Y para romper esta cadena natural de agresiones se requiere, según esta particular óptica, que una entidad superior transfiera, contra la voluntad de una de las partes y so pena de emplear violencia, algo de salud, riqueza o conocimiento de una persona a la otra.

Según esta visión, nada en realidad me pertenece. Gozo de algo sólo en la medida en que nadie más lo necesita. Lo que poseo, y que es producto de mi trabajo, producto de mi mente que es la fuente real de toda riqueza, pertenece en realidad a la sociedad, quien, a través de algún órgano sapientísimo, sabrá qué parte dejarme y qué parte arrebatarme. Según esta perversa visión del hombre, mi cuerpo, mi tiempo, mi talento, son míos sólo mientras nadie más los necesita y reclama. Los otros tienen derecho a mí... y cuando se tiene derecho a algo, se exige. La pena de no reconocer tal exigencia es la pérdida de la libertad, la muerte en vida. El paradigma oculto que debemos demoler es que el vivir para los demás es la máxima virtud y que la libertad individual es un espejismo, a veces estorboso.

Distinguidos representantes de la bioética de este país: no existe un solo argumento que justifique sacrificar la autonomía del paciente a favor de los intereses del médico, de la sociedad, de la patria o de una deidad. No existe un solo argumento que justifique sacrificar la autonomía del médico a favor del paciente, de la sociedad, de la patria o de una deidad. No lo hay para justificar el sacrificio de quien tiene la propiedad intelectual de una molécula, a favor de la sociedad, de la patria o de una deidad. Una moral basada en el autosacrificio, en la abnegación, es una moral de muerte.

Un científico al que se le exige vivir para los demás es un cadáver viviente, es como un Prometeo castigado por los dioses (los de las iglesias, los del Estado o de los profetas del altruismo) por el pecado de ser audaz, de atreverse a portar un nuevo fuego.

El científico que pasa largos años estudiando la fisiología celular lo hace por amor a la vida, a *su* vida. El residente que pasa largas horas de guardia nocturna lo hace por amor a la vida, a *su* vida. El paciente que decide participar en una intervención experimental consciente de los riesgos implicados lo hace por amor a la vida, a *su* vida. Y yo, quien agoto estos quince minutos ante ustedes, estoy aquí por amor a la vida, a *la mía*. Éste es el fundamento de toda acción ética, dentro del proceso de investigación clínica. Es el fundamento por el que tú estableces procedimientos operativos dentro de tu comité, por el que redactas actas sesión tras sesión, por el que eliges miembros, por el que discutes la pertinencia de un protocolo, por el que vigilas, una vez que lo has aprobado, su ejecución precisa y los eventos adversos que van surgiendo. Lo haces por esto: porque crees en la dignidad del hombre y lo crees capaz de decidir qué quiere, obrar en consecuencia y responsabilizarse de las consecuencias de sus actos. Lo haces porque te ves a ti mismo no como un lobo rapaz, sino como un creador, un transformador, un héroe cotidiano. Lo haces porque amas la vida... *tu* vida.

VII. Panel 2: Experiencia y fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación

Conductor: Dr. Guillermo Robles Díaz

Director de Investigación de la Facultad de Medicina, UNAM.

Participantes: Dra. Beatriz Vanda Cantón, Dr. Samuel Weingerz Mehl, Dra. Julieta Ivone Castro Romero, Dra. Guadalupe Miranda Novales y Dr. Javier Alejandro Camarena Olmedo

a. Experiencia de los Comités de Ética en Investigación con animales

Dra. Beatriz Vanda Cantón

Coordinadora del Seminario de Bioética

Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

Cada año, cientos de miles de animales son sacrificados por bien del conocimiento, tanto para mejorar la salud y calidad de vida del ser humano como de los otros animales. Son muy diversos los campos del conocimiento biomédico en donde se requieren los animales, y no sólo los ratones o los conejos, como se suele pensar, sino con cualquier especie animal se puede hacer investigación básica, pero también investigación clínica en medicina veterinaria, de lo que surgen varias preguntas de índole ético que cuestionan lo que en ocasiones les hacemos a estos animales.

Entre las justificaciones de por qué tiene que haber comités de ética en investigación con animales, está el que a todos aquellos sujetos que tienen un sistema nervioso central funcional que les permita experimentar dolor o sufrimiento, deben brindárseles ciertas consideraciones éticas, como minimizar su dolor y maximizar su bienestar, así como también aplicar el principio de no maleficencia, que en la práctica es muy difícil de respetar, por lo que cuando nos referimos a los vertebrados no humanos, este principio se traduce como principio de "mínimo daño".

Los animales pertenecen a un grupo vulnerable, no requerimos su consentimiento informado para participar o dejar de participar en un estudio, lo que representa una ventaja para los investigadores; los animales no pueden decir que ya no van a seguir en la investigación, ni irse a su casa o dejar de ir al laboratorio, porque los tenemos presos en el bioterio y faltando al principio de justicia retributiva, aunque el estudio resulte exitoso, al final los animales serán sometidos a muerte en la mayoría de los casos.

Ante estas situaciones y dilemas, en muchos países existen leyes, reglamentos y declaraciones enfocados a disminuir el sufrimiento de estos animales. En México existe un marco legal para la investigación biomédica en animales:

- # Reglamento en materia de investigación para la salud, de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, Título séptimo, artículos 121 al 126.
- Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999), sobre las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Además contamos con la Declaración Mexicana y principios básicos de la experimentación en animales, elaborada por la Comisión Nacional de Bioética.

En la NOM-062-ZOO-1999, se estipula que todos los institutos, instituciones educativas, hospitales y bioterios que manejen animales para investigación o enseñanza tienen que instaurar su Comité de Ética en Investigación en animales, comités que han sido conocidos por sus siglas CICUAE o CICUAL, que significan Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales para Experimentación o de Animales para Laboratorio.

El Comité de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UNAM es multidisciplinario, está constituido por siete médicos veterinarios y dos médicos cirujanos que son vocales externos, pero en ocasiones recurrimos a asesoría de biólogos, bioeticistas, filósofos, abogados, psicólogos o algún miembro de la sociedad civil o perteneciente a las ONG, que con sus diferentes puntos de vista, contribuyen a la pluralidad y enriquecen al Comité.

Nuestro sistema de trabajo es el siguiente: se registran los protocolos, ya sea de licenciatura, posgrado o proyectos financiados por CONACYT, cuando involucran animales. Revisamos alrededor de 400 protocolos al año, cada protocolo se revisa por tres árbitros en forma individual; se dispone de dos semanas para revisar y emitir un dictamen, considerando tres resultados: el dictamen puede ser “aprobado”, “condicionado” con recomendaciones u observaciones; o bien, puede resultar “rechazado”.

En el caso de que sea “condicionado”, se le devuelve al investigador quien debe corregirlo y mandarlo a una segunda revisión; los protocolos solamente pueden ser revisados hasta tres veces, si en la tercera revisión siguen siendo rechazados o condicionados, ese proyecto, en principio, no debería llevarse a cabo. Cuando el proyecto no cuenta con la carta de aceptación del CICUAE, el bioterio o las granjas experimentales no le pueden proporcionar animales al investigador o al tesista, hasta que presente la carta de aceptación del Comité.

Si la investigación se hace sin la aprobación del Comité (porque así pasa muchas veces), y alguien se da cuenta, la tesis no debe ser aceptada y debe darse de baja, y si se trata de un trabajo de investigación no se podrá publicar, ni presentar en congresos.

En cuanto a la revisión de protocolos, los puntos que nos llaman la atención, es que los investigadores son muy someros, proporcionan muy poca información, nunca dicen de dónde obtuvieron los animales, cómo están alojados, las dimensiones de su alojamiento, cómo los van a inocular, por qué vías, cómo y cuántas veces se van a tomar muestras de tejido, de dónde se van a tomar muestras, ya sea intra-craneanas, intraoculares, por cuál vena, cuántos mililitros de sangre se van a obtener, qué parámetros consideran para fijar el “punto final humanitario del estudio”, qué se refiere a que cuando el animal está muy deteriorado o sufre a causa del experimento, se le debe de dar muerte y no se le debe permitir continuar hasta el final, el investigador tiene la responsabilidad de no llevarlo más allá de un dolor soportable y sacarlo del estudio, aunque la “n” de la muestra se disminuya. También se debe especificar detalladamente la forma en que morirán los animales.

Los experimentos en animales sólo se justifican cuando: son imprescindibles, cuando no puedan reemplazarse por otros métodos y cuando no se puedan predecir los resultados ni existan estudios semejantes ya publicados. Por desgracia no es el caso, ya que la mayoría o la mitad de los protocolos revisados son estudios similares, repeticiones de algo que ya se hizo o que ya fueron publicados en otro país, y ahora se quiere probar si los resultados son los mismos en otro clima o en otra altitud, pero su calidad científica es pobre y no aportan gran cosa al conocimiento.

Los lugares donde se alojan los animales deben estar limpios y secos, del tamaño adecuado para la especie con la que se va a trabajar, porque muchos de esos animales van a pasar toda su vida en confinamiento, entonces es importante saber en qué condiciones van a vivir, temperatura, luz y si cuentan con lo que se conoce como "enriquecimiento ambiental", que en veterinaria se refiere a todo aquello que proporcione a los animales entretenimiento y distracción, para que el cautiverio les produzca menos sufrimiento y ansiedad. Además, deberán tener agua limpia y alimento siempre disponibles.

Todos los estudios que causen dolor o sufrimiento sólo podrán realizarse bajo anestesia, analgesia o sedación, y cuando el estudio les provoque dolor crónico que no se pueda controlar con analgésicos convencionales, el investigador deberá suspender el estudio y dar muerte a sus animales. Los métodos de muerte que se empleen deben ser los aprobados por las Normas Oficiales Mexicanas, la 062 y la 033, y de preferencia deben usarse siempre métodos químicos, como sobredosis de anestésicos, ya sea inyectables o inhalables. Los métodos físicos deberán evitarse en la medida de lo posible o utilizarse en animales que estén previamente anestesiados o sedados. La decapitación y desangrado en animales conscientes deben ser evitados, ya que no son métodos eutanásicos.

Los principales problemas a los que nos enfrentamos como comité es la falta de apoyo económico y logístico, no tenemos quien escriba los dictámenes y los entregue a los investigadores, nosotros mismos lo hacemos. No tenemos tiempo suficiente para la revisión de los protocolos, dado que estamos saturados de actividades, por lo que tampoco podemos darle seguimiento a los protocolos. Emitimos un dictamen, pero incluso aquellos que fueron condicionados o aceptados, no sabemos si están llevándolo a cabo tal y como los investigadores lo describen en papel, por lo que tenemos que confiar.

Los investigadores desconocen las normas, muchos de ellos no conocen las alternativas que hay en investigación para sustituir a los animales, los protocolos son llenados de manera incompleta y además se nota una molestia y animadversión hacia el Comité a causa de las recomendaciones que emitimos, puesto que se piensa que sólo queremos frenar los trabajos; a la comunidad de la facultad no le queda clara nuestra función. Hay alternativas en la investigación, que son las famosas "tres R's", que es lo que siempre recomendamos: que *reemplacen* y *reduzcan* el número de animales utilizados, así como que *refinen* los métodos y técnicas empleadas en la investigación, procurando que sean lo menos invasivos posible, y cuando hay que serlo deben usarse tranquilizantes y anestésicos.

Algunas de las consideraciones para que la investigación en animales se considere ética es buscar sujetos que tuvieran el padecimiento que queremos estudiar, captar animales en clínicas y hospitales privados, en vez de provocarles fracturas, infecciones o tumores; es decir, algo similar a la investigación clínica en humanos. Finalmente, considerar cuándo se matará a los animales experimentales (punto final humanitario), darles una muerte eutanásica, cumplir la normatividad como investigadores y hacer cumplir la normatividad si somos miembros del Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales para Experimentación.

b. Experiencia y fortalecimiento del Comité de Ética en Investigación del Hospital General Dr. Manuel Gea González

Dr. Samuel Weingerz Mehl

Jefe de la División de Bioética

Hospital General *Dr. Manuel Gea González*

Características de la Comisión de Ética e Investigación

El Comité de Ética en Investigación del Hospital General Dr. Manuel Gea González se reúne cada quince días, teniendo entre 20 y 24 sesiones anuales. Por lo general, revisa entre cuatro a cinco protocolos por junta, con un total anual de entre 80 y 100. Tiene un reglamento interno bien conformado que ha sido asesorado por el departamento jurídico y el departamento de bioética.

Organización

El comité se encuentra integrado por 30 miembros, la mayoría personal del Hospital, pero también cuenta con vocales externos; las sesiones o juntas inician al reunirse como mínimo 16 miembros (> 50%). El nombramiento de los integrantes de las Comisiones de Ética y de Investigación es honorífico, por lo cual su participación no es susceptible de remuneración económica alguna.

La conformación y las funciones de los miembros son las siguientes:

- **Presidente:** dirige y coordina la sesión.
- **Vicepresidente:** suplente al presidente en su ausencia, lee el acta anterior, presenta los protocolos que no se hayan distribuido entre los demás miembros, presenta los casos de atención médica y los asuntos generales.
- **Secretario:** registra los acuerdos, elabora el acta y las cartas para cada médico/investigador con el acuerdo tomado sobre su caso/protocolo.
- **Vocales:** presentan y discuten los protocolos, votan sobre el dictamen de cada caso, se busca llegar a consenso (no sólo a mayoría) y entonces se acuerda la aprobación, que puede contener cambios mínimos o detención por cambios mayores y rechazo o negativa.

Los protocolos que el Comité evalúa se reciben en la subdirección de investigación en formato escrito con un resumen de dos a tres cuartillas y en versión digital en un disco compacto. Una vez que han sido supervisados por un miembro del comité, se registran en un programa de cómputo *ad-hoc* donde se elabora el acta de cada sesión y las cartas con los acuerdos que se entregan personalmente; después, los protocolos se distribuyen entre los miembros para un último asesoramiento y presentación en las juntas de la comisión.

Con anterioridad, a través de internet se distribuyen las actas a todos los miembros para evitar su lectura en la sesión, y únicamente discutirlos y aprobarlos. Además se envía un resumen de los protocolos propuestos para la siguiente sesión. Los casos de atención médica se reciben en la Dirección Médica y son turnados a la Comisión de Bioética Hospitalaria. Cada investigador responsable del protocolo debe enviar a la subdirección de Investigación un informe trimestral del seguimiento de su protocolo y un informe final con los productos generados.

Sesión y número de protocolos evaluados

Desde hace ocho años, se observa constancia en el trabajo realizado por el Comité con base en el número de sesiones y protocolos aprobados y, que como se mencionó antes, se tiene un promedio anual de análisis de protocolos de entre 80 y 100.

Asimismo, de 2008 a 2010, se ha manifestado una carga de trabajo extra en el periodo de marzo a septiembre debido a la premura de los residentes de tener aprobados los protocolos para la entrega de tesis de especialidad.

CEI – PROTOCOLOS Y SESIONES						
	2008		2009		2010	
Mes	Aprobados	Sesiones	Aprobados	Sesiones	Aprobados	Sesiones
Ene	3	2	1	1	3	2
Feb	4	2	5	3	1	2
Mar	7	2	7	2	3	2
Abr	4	2	12	2	9	2
May	2	1	10	2	6	3
Jun	11	3	20	3	10	2
Jul	22	4	10	2	15	2
Ago	16	3	8	2	9	2
Sep	8	2	18	2	16	1
Oct	1	0	2	2	3	2
Nov	8	2	1	2	1	1
Dic	2	1	2	1	5	
Total	88	24	96	24	81	21*

En cuanto a los protocolos recibidos en las 26 áreas del hospital donde se realiza investigación, durante 2009 y 2010 se mostró una constante en el número de protocolos recibidos en áreas como Pediatría (nueve), anestesiología (cuatro) y ortodoncia (cuatro). Algunas de las especialidades en las que se redujo el número de protocolos recibidos fueron cirugía general (ocho a tres), Enfermería (ocho a dos) e infectología (cinco a cero); en tanto que las áreas en las que mayormente se mostró un incremento fueron dermatología (ocho a doce), Investigación (tres a doce) y oftalmología (dos a cinco)

CEI- PROTOCOLOS POR AREA		
SERVICIO	2009	2010
Anatomía Patológica	3	4
Anestesiología	4	4
Consulta Externa	0	0
Cirugía General	8	3
Cirugía Plástica y Reconstructiva	8	7
Citología	1	1
Dermatología	8	12
Endoscopia	1	0
Enfermería	8	2
Epidemiología	2	0
Gastroenterología	1	0
Genética	1	0
Ginecología y Obstetricia	7	4
Infectología	5	0
Investigación	3	12
Medicina Interna	8	7
Oftalmología	2	5
Ortodoncia	4	4
Ortopedia	4	2
Otorrinolaringología	4	0
Pediatría	9	9
Psiquiatría	2	0
Radiología e Imagen	1	3
Terapia Intensiva	1	1
Urgencias	0	2
Urología	4	7
Total	91	85

Fortalezas actuales

Como fortaleza del Comité de Ética e Investigación se encuentra que ha duplicado su número de miembros lo que permite, sin haber aumentado el número de protocolos, distribuir de manera previa y equitativa el trabajo de pre-revisión y llevar a las juntas presentaciones de protocolos con valor y validez ética y científica.

Actualmente está constituido por 30 miembros, mientras que en el 2002 sólo lo integraban doce miembros. Asimismo, se aumentó el número de disciplinas que lo conforman; desde 2002 ha contado con un miembro con estudios de bioética. Está distribuido con equidad de género, ya que cuenta con 16 hombres y 14 mujeres, lo que permite efectuar el trabajo de manera más adecuada y equitativa.

El Comité, a través de la división de investigación clínica, ha llevado a cabo desde 2002 un curso-diplomado para tutores en investigación dentro del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", con el fin de garantizar que la elaboración de protocolos y su seguimiento por parte de tutores de tesis de cada especialidad sea cada vez de mejor calidad científica.

A partir de febrero de 2008, las autoridades del Hospital incluyeron en el organigrama oficial (dependiente de la dirección de investigación) el departamento de bioética. El Comité de Ética e Investigación es independiente del Comité de Bioética Hospitalaria y está constituido en su mayoría por miembros distintos uno del otro, lo que permite efectuar el trabajo de ambos de manera más adecuada.

Hay que destacar que el Comité, además de miembros de alto renombre en su especialidad e investigación, cuenta como invitados permanentes a un miembro de la sociedad, uno del departamento jurídico y uno con maestría y postulado a doctor en bioética.

Prospectivas del Comité

- Mejorar la comunicación entre comités de ética en investigación a nivel regional y nacional, en especial para protocolos de la industria farmacéutica.
- Promover la creación de una hoja electrónica de control con los nombres de protocolos a nivel nacional (posible participación de la Comisión Nacional de Bioética).
- Promover la creación de formatos establecidos de convenios inter-institucionales.
- Promover la creación de formatos establecidos de convenios inter-investigadores de diversas instituciones.
- Mejorar la comunicación con lenguaje apropiado en las cartas de consentimiento informado para investigación (nivel 5° y 6° de primaria).
- Cartas de asentimiento informado en niños y adolescentes.
- Promover la obtención de recursos económicos y financieros para recursos humanos y materiales en investigación

c. Bioética y salud pública

Dra. Julieta Ivone Castro Romero

Presidente de la Comisión de Bioética
Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)

El término “salud pública” ha sido definido de diferentes maneras. Algunos la definen como “la ciencia y el arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida y promover la salud por medio de los esfuerzos sistematizados de la sociedad” (Escuela de salud pública del Reino Unido, 2003); otros como la “intervención colectiva, tanto del Estado como de la sociedad civil, orientada a proteger y mejorar la salud de las personas” (OPS, 2002) y algunos otros estudiosos de la bioética como la “forma específica de saber-hacer de la colectividad organizada, dirigida hacia el fomento y protección de la salud de las poblaciones” (Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, 2006).

Desde estas definiciones podemos concluir que, aún cuando éstas definiciones parecerían diferentes en algunos puntos, la mayoría coinciden en la necesidad de la existencia de una organización multidisciplinaria y sistematizada que garantice la protección a la salud de los seres humanos que conforman una sociedad.

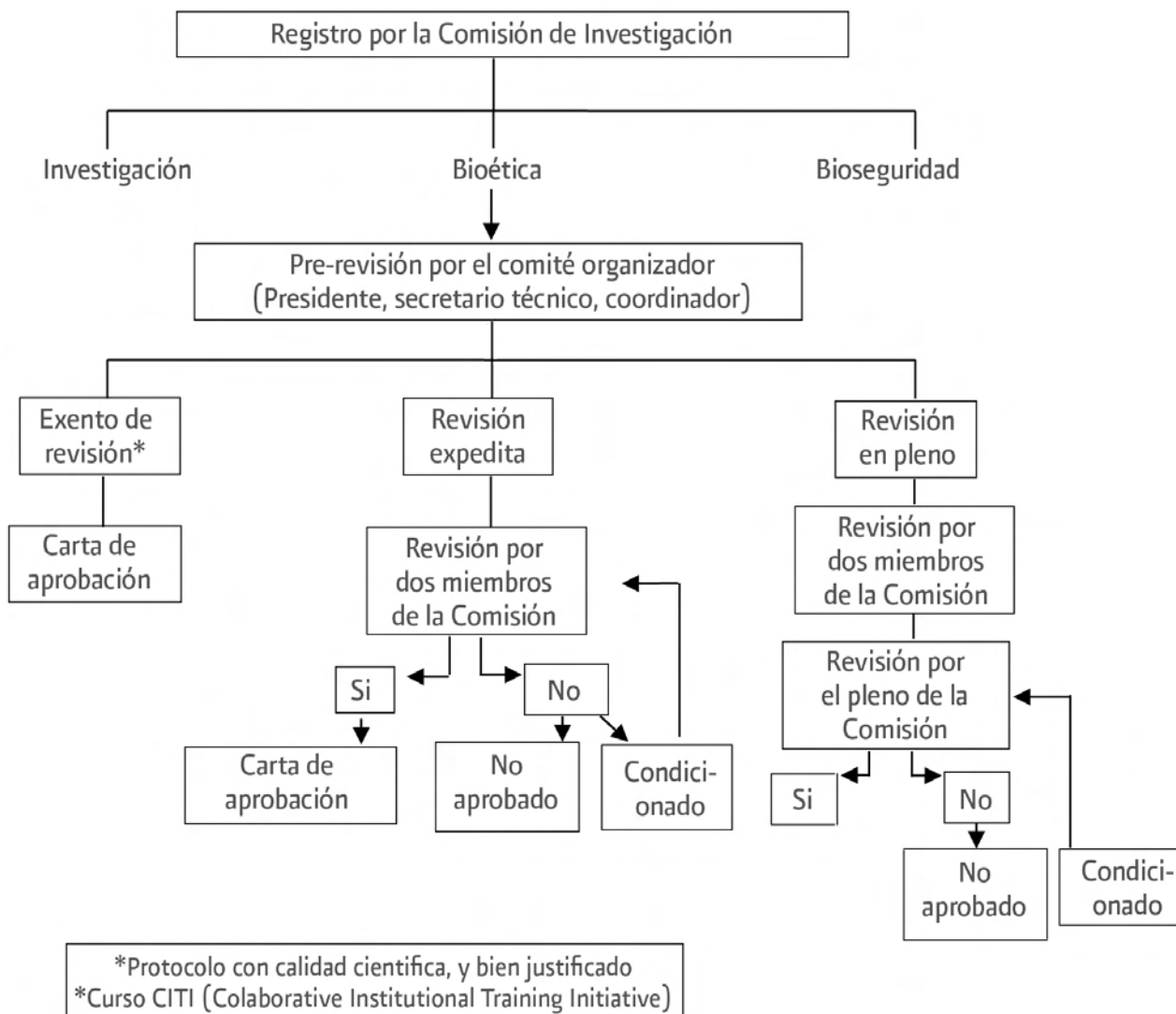
Dicha protección a la salud se puede abordar desde diferentes campos tales como la epidemiología, promoción de la salud, políticas públicas, evaluación de programas de salud, seguridad social, investigación clínica, investigación aplicada, investigación básica, vigilancia epidemiológica, etcétera.

El Instituto de Salud Pública (INSP) está conformado por seis centros de investigación con diferentes áreas de especialización en el campo de la salud pública. Es un organismo gubernamental cuya misión es “contribuir a la equidad social promoviendo la salud plena de la población mediante la generación de conocimiento, la innovación en los sistemas de salud y la formación de recursos humanos para la salud pública”.

Para dar cumplimiento a esta misión y acorde a los lineamientos nacionales e internacionales, el INSP cuenta con tres comisiones: investigación, bioética y bioseguridad bien conformadas, cuyas funciones principales son: a) velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los participantes que intervienen en las actividades vinculadas a la investigación científica; b) auxiliar a los investigadores para la realización adecuada de los proyectos; c) analizar los proyectos de investigación científica desde el punto de vista ético (incluyendo los proyectos de servicio o programas considerados como no- investigación); d) monitoreo y seguimiento de proyectos; e) proporcionar asesoría a los titulares ó responsables de proyectos; f) crear estrategias de expansión de la cultura bioética en el INSP (enseñanza de la Bioética a los estudiantes de los diferentes programas de maestría y doctorado).

Figura 1.

Proceso para la revisión de los protocolos por la Comisión de Bioética del INSP



La constitución del Comité de Bioética del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) se realizó conforme a los lineamientos nacionales de la Comisión Nacional de Bioética y los lineamientos internacionales. El Comité establecido es de investigación y está conformado por un Presidente, un secretario técnico, un coordinador, dos representantes por cada centro (total= doce), un representante de la comunidad, dos miembros externos, revisores *ad hoc* y una secretaria administrativa.

Es importante señalar que la Comisión de Bioética está acreditada por un organismo internacional [Office for Human Research Protections (OHRP) U.S. Department of Health and Human Services (HHS)] desde hace varios años.

En la figura 1 se presenta un diagrama de flujo en el cual se muestra la logística que se sigue para la evaluación de los proyectos de investigación por la Comisión de Bioética en el INSP; sin embargo, es importante señalar que para que un proyecto sea autorizado en su totalidad es necesario que el proyecto sea aprobado por las tres comisiones.

Por último, es importante señalar que para que el proceso de evaluación dé inicio, es obligatorio que el investigador principal registre en el Sistema de Información para la Investigación y Docencia (SIID) todos los documentos necesarios para la revisión del proyecto, así como el comprobante del curso en línea de bioética conocido como CITI (por sus siglas en inglés: Collaborative Institutional Training Initiative). Dicho curso debe de ser renovado por el investigador cada dos años. Este curso tiene el objetivo de mantener actualizado al investigador en los aspectos éticos y normas internacionales que deben de tomarse en cuenta para la realización de sus proyectos de investigación.

Como conclusión, puedo decir que el INSP cuenta con tres comités bien constituidos, multidisciplinarios y con un personal humano capacitado. Sin embargo, hay aún algunos retos que debemos resolver, entre los cuales podemos citar la falta de suficiente personal para lograr un buen seguimiento y monitoreo de los proyectos, fortalecer un programa de apoyo financiero para la capacitación de los integrantes (seminarios, congresos, cursos, etcétera). Por último, es necesario trabajar en el establecimiento de regulaciones y normas para el campo de la salud pública, principalmente en lo referente a los estudios considerados como de no investigación, ya que las establecidas para los estudios considerados como “de investigación” no abordan directamente muchas de las actividades realizadas en este campo.

d. Fortalecimiento y consideraciones de la comisión de ética en investigación en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dra. Guadalupe Miranda Novales

Coordinadora de la Comisión de Ética en Investigación en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), los proyectos que se evalúan por la Comisión Nacional de investigación científica tienen características diferentes a los que se evalúan en forma estricta en las unidades médicas, donde se cuenta con comités locales de ética e investigación que revisan los proyectos que se llevan a cabo de manera local. Contamos con aproximadamente 120 comités locales en las unidades médicas.

Los proyectos que tienen financiamiento externo, los que tienen relación con la industria farmacéutica, aquellos que son interinstitucionales y los que van a emplear o proponen métodos diferentes de diagnóstico y tratamiento a los ya establecidos dentro de la institución, son los que se evalúan por la Comisión Nacional de Investigación Científica.

Antes de 2002, estos proyectos eran evaluados únicamente por la Comisión Nacional de Investigación Científica en ese año se constituye como un componente de la misma a la Comisión Nacional de Ética en Investigación en Salud. La Comisión Nacional de Investigación Científica conserva su nombre y es la que emite como instancia normativa las autorizaciones para los proyectos. Todos los proyectos reciben la evaluación por las tres comisiones: la científica, la de ética y la de bioseguridad; finalmente, la Comisión Nacional de Investigación Científica emite las recomendaciones a los investigadores y el dictamen para el proyecto de investigación. Cada una de las comisiones evalúa los proyectos en sesiones, las recomendaciones se fundamentan en la revisión por pares de los proyectos. Posterior a la discusión en la sesión, se emiten las primeras recomendaciones que se envían al investigador, el cual tiene seis semanas para responder a las comisiones. Cuando se reciben las modificaciones, el proyecto se manda nuevamente a los revisores y se programa para discutirse en la sesión.

Como una ganancia adicional y, a diferencia del funcionamiento previo a 2002, ahora se cuenta con un manual de procedimientos para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética, con una guía para auxiliar a los investigadores a elaborar y presentar sus protocolos, con ejemplos de los formatos tanto de resumen como cartas de consentimiento, y además, pautas de evaluación para los vocales de la Comisión para así tener puntualmente y en forma adecuada las recomendaciones para los proyectos. De 2002 a 2005 se efectuaron reuniones mediante videoconferencia, lo que nos dio la posibilidad de tener integrantes de otros lugares de la República, lo cual era sumamente valioso, nos reuníamos una vez al mes, contábamos con trece integrantes, siguiendo la recomendación de mantener un número impar (once o trece habitualmente).

Durante esos tres años se hicieron dos reuniones presenciales, las cuales además aprovechábamos para la capacitación. El número de protocolos que se evalúan en promedio es de 145 a 166 por año, lo cual ha sido similar en los últimos nueve años.

La normativa dentro del IMSS establece que debemos de dar una respuesta al investigador en los siguientes 45 días de haber recibido el proyecto para evaluación. En estos años, el 90 por ciento de esos protocolos eran evaluados en un tiempo promedio de 30 días, y solamente un 10 por ciento tomaba más tiempo, por diferentes circunstancias.

¿Cómo es que resumimos, después de las evaluaciones, lo que les enviamos a los investigadores? Son pocos los proyectos que se aprueban en la primera revisión, generalmente éstos corresponden a proyectos sin riesgo y son evaluados por sesiones expeditas. Solamente la Comisión de Ética lleva a cabo sesiones expeditas. A una tercera parte de los proyectos se les solicitan correcciones o modificaciones menores, habitualmente son proyectos de riesgo mínimo; a un 25 por ciento se le solicitan modificaciones mayores y hasta un 15 por ciento van a recibir un dictamen eventual de no autorizado. El resto (30 por ciento) son proyectos que se solicitan documentos adicionales que son necesarios para su evaluación. El investigador tiene seis semanas para responder a las modificaciones; o bien, para inconformarse del dictamen de no autorizado y presentarlo nuevamente a la comisión.

Los motivos de rechazo se pueden resumir principalmente en los siguientes: la pregunta de investigación ya ha sido contestada; o bien, el sustento científico-biológico de la investigación no pudo ser suficientemente establecido en los antecedentes por parte del investigador, ya sea en las revisiones del documento o en posteriores respuestas; no había una justificación para el uso de placebo que se proponía en los ensayos clínicos; o el riesgo al que se estaban sometiendo los participantes debido a la intervención estaba superando al beneficio que iban a recibir los sujetos.

Nos basamos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, toda la normativa se encuentra en la página de la coordinación de investigación en salud, y de ahí es en donde los investigadores pueden consultarla. Elaboramos además recientemente un documento que se denomina “Guía para elaborar el apartado de aspectos éticos” y un ejemplo para escribir las cartas de consentimiento informado.

A pesar de que hacemos énfasis en los artículos del Reglamento y de que ponemos los ejemplos como tal, a veces es difícil que el investigador nos regrese en una primera versión todo lo que tiene que ser modificado y, por tanto, esto deriva en el retraso en la aprobación de estos documentos.

¿Qué es lo que tenemos como un problema común en los proyectos que evaluamos? Habitualmente, el investigador no logra identificar el riesgo del estudio, en consecuencia, el apartado de aspectos éticos no se ajusta a su proyecto y la carta de consentimiento que incluyen es inadecuada. Otro punto es que, con mucha frecuencia, incluye en las cartas de consentimiento los procedimientos que son tanto de rutina como aquellos que solamente pertenecen al proyecto, eso hace una mezcla de información que no le permite al individuo que va a participar discriminar adecuadamente qué es lo que va a suceder con relación a su participación en el proyecto. Adicionalmente, las cartas se elaboran con lenguaje técnico, en algunos casos la información es mínima o está descrita de manera poco clara, por lo que el investigador recibe las recomendaciones para corregirla.

¿Cómo estamos funcionando actualmente? desafortunadamente por cuestiones de presupuesto, no fue posible que nos siguiéramos reuniendo por videoconferencia; ahora que la tecnología ha avanzado es posible que lo retomemos, pero actualmente tenemos sesiones en pleno para discusión de los proyectos cada mes y se hacen sesiones para revisión expedita con un intervalo de dos semanas. En estas sesiones expeditas también se revisan las modificaciones, las enmiendas, efectos adversos, desviaciones y algunos otros asuntos.

En las comunicaciones que establecemos con los investigadores, se envía la Guía para la elaboración del apartado de aspectos éticos y carta de consentimiento les damos los números de contacto y correo electrónico para responder sus dudas y favorecer que en la siguiente sesión que se discuta su proyecto pueda ser aprobado.

El plan a futuro es incluir más investigadores de la República, dentro de la Comisión de Ética tenemos aproximadamente un 30 a 40 por ciento de miembros que no pertenecen a la institución y colaboran sin recibir remuneración alguna pero, desde luego, también quisiéramos tener personas fuera del Distrito Federal.

En cuanto tenemos las recomendaciones, nuestro compromiso es enviarlas en las siguientes 48 horas directamente; si el proyecto se revisa y se corrobora que no cumple desde el inicio los requisitos, enviamos al investigador la guía para que, en la primera revisión, al menos pueda tener recomendaciones más puntuales. En el contexto actual, el proyecto es evaluado al menos por cuatro revisores, dos de la Comisión Científica y dos de la Comisión de Ética, por lo que los aspectos metodológicos tanto como éticos son analizados cuidadosamente y el investigador recibe diversas evaluaciones que contribuyen a mejorar su protocolo de investigación.

Desde luego que el tiempo invertido en estas revisiones es considerable. Si cualquiera de las tres comisiones que revisan el proyecto no lo aprueba, el dictamen será de no autorizado. Ninguno de los revisores de la institución o externos recibe remuneración por su trabajo; actualmente tenemos muy poco tiempo para hacer la vigilancia y el seguimiento de los proyectos, lo que es recomendable dentro de nuestras actividades. Por normativa, todos los investigadores entregan un informe técnico y financiero, en su caso, cada seis meses de sus proyectos y también solicitan re-aprobaciones anuales, pero es poco el tiempo que tenemos para dar el seguimiento adecuado.

Finalmente, cuando se trata de proyectos que tienen financiamiento por la industria farmacéutica, se reciben gran cantidad de documentos extensos para los cuales se solicita revisión y autorización (enmiendas, modificaciones en manuales, comunicaciones, entre otros) que se espera sean revisados en corto tiempo. La presentación de dichos documentos en forma adecuada por el investigador responsable (con el análisis necesario), facilitará la labor de la Comisión para dar su respuesta. Por ello, el investigador responsable debe recibir capacitación previa a su invitación a dichos proyectos.

e. Experiencia de trabajo de la Comisión de Ética del Instituto Nacional de Rehabilitación

Dr. Javier Alejandro Camarena Olmedo

Presidente de la Comisión de Ética

Instituto Nacional de Rehabilitación (INR)

La Comisión de Ética del Instituto Nacional de Rehabilitación es una comisión joven, pues fue instalada en el mes de abril de 2008; no obstante, a la fecha, en ese corto lapso de tiempo los integrantes hemos obtenido experiencias a través del ejercicio de nuestra función al enfrentar el reto de analizar los protocolos de investigaciones en seres humanos que han sido propuestas para realizarse en el instituto, experiencias que a continuación les comunico.

Una importante experiencia inicial fue la de constituir la Comisión de Ética a fin de que ésta cumpliera con las características fundamentales para el buen funcionamiento (una fortaleza), que han sido señaladas por diferentes organismos expertos¹: independencia en las decisiones, equilibrio entre los géneros, multidisciplinariedad de sus integrantes, representación de los intereses de los participantes en las investigaciones, competencia técnica y ética para la función, principalmente.

Con base en lo anterior, la Comisión de Ética quedó conformada de la siguiente forma: con equilibrio entre los géneros con siete integrantes femeninas y 8 integrantes masculinos; con composición multisectorial representada por miembros de las especialidades de Medicina de rehabilitación, ortopedia, audiología-foniatría-otoneurología, oftalmología, epidemiología, anatomía patológica y psicología; con integrantes pertenecientes a las áreas jurídica, de enfermería, de investigación y de enseñanza; con miembros de la comisión con formación y experiencia en investigación y en bioética (un M. en C. en bioética, dos con especialidad en bioética, dos con diplomado en bioética impartido en el INR); con una integrante representante de las personas participantes en las investigaciones; con dos miembros externos (una del Instituto Nacional de Pediatría con experiencia en bioética e investigación, uno experto en bioética con amplia experiencia y autor de obras publicadas sobre legislación en bioética y otros temas relativos); ninguno de los miembros de la comisión es personal administrativo, ni directivo de alto rango.

Otra experiencia importante para el fortalecimiento consistió en determinar la filosofía de trabajo de la Comisión, que posibilitara un accionar democrático y racional, en oposición al accionar vertical y dogmático.

Para ello, previo a la construcción del reglamento de la Comisión, fue fundamental establecer como mecanismo de trabajo la deliberación y la sustentación de los análisis de los protocolos con argumentos que nos permitieran estar en condición de decir “nosotros argumentamos que...” en lugar de decir “yo creo que...”. Lograr ese “nosotros” se obtuvo dedicando tiempo de trabajo, y ello otorga autoridad legítimamente construida y, por tanto, fortaleza a la Comisión.

1 Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 2005. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Guía No. 1 Creación de los Comités de Bioética. 2005. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>

Lo anterior se ha complementado con un mecanismo operativo que asigna cada protocolo, formalmente, a tres evaluadores que presentan su análisis por escrito, sin menoscabo de que los demás miembros de la Comisión también lo hagan, como base para la deliberación en la sesión de la Comisión. También se ha requerido de invitar a consultores independientes en aspectos de metodologías específicas, aspectos legales o procedimientos especiales.

Se tiene la experiencia del diseño del procedimiento institucional para evaluación de un protocolo de investigación en el INR, en el que la Comisión de Investigación funge como comisión receptora, quien posteriormente cuando emite un dictamen favorable del protocolo lo envía a la Comisión de Ética o a la Comisión de Bioseguridad o a la unidad jurídica, cuando así se requiere.

Para el análisis de los protocolos, recientemente hemos utilizado un instrumento de la UNESCO, una lista de cotejo y, previamente, una guía jerárquica de análisis con el siguiente orden: a) pertinencia, en primer lugar, ya que existen prioridades de investigación; b) validez científica, porque de no contar con ella bastaría para ubicarlo con falla ética, toda vez que no estaría en posibilidad de obtener al término del estudio lo que pretendía al principio y, por tanto habría sometido a riesgo innecesario a los probados; c) relación favorable riesgo-beneficio; d) consentimiento bajo información, expresado de tal forma que posibilite la toma de decisión consciente por parte del participante; e) protección del participante, principalmente en cuanto a la confidencialidad y a la terapéutica post-investigación, y; f) selección equitativa de la muestra, analizando que no haya grupos que obtengan mayor beneficio que otros.

En otro plano, la aptitud para evaluar y supervisar el estatus ético de los protocolos de investigación y de las investigaciones en curso, plantea conflictos y reflexiones que hay que atender, a manera de poder fortalecer las capacidades de las comisiones de ética.

Aunque no sea la situación predominante del INR, es indiscutible que la tendencia actual en investigación clínica es la de estudios en gran escala, ensayos clínicos aleatorios, multicéntricos internacionales, con participación de países con situaciones económicas, sociales y culturales absolutamente distintas, lo cual genera indiscutiblemente nuevos y complejos conflictos vinculados a la aceptabilidad ética de esos estudios.

La internacionalización de la investigación clínica, predominantemente privada, ha impuesto tanto las formas de financiamiento como sus prácticas de investigación, ante un Estado que no tiene el poder para establecer sus prioridades de investigación y la orientación ética de las investigaciones.

La realidad socioeconómica y política de América Latina ha hecho atractiva la región para el desarrollo de investigaciones biomédicas internacionales. “Los costos más bajos de ejecución son favorecidos por la existencia, en las grandes ciudades, de profesionales entrenados en investigación y que sufren con la limitación de recursos para subvención, además de la facilidad de reclutamiento de sujetos, en virtud de la gran concentración de pacientes en hospitales públicos, están entre las razones más habitualmente referidas por aquellos que promueven ensayos clínicos industriales en el subcontinente”²

2 De Jesus Mari, J. Lozano, J.; Duley, J. (1997). Erasing the global divide in health research. *British Medical Journal*, 314,

390; Glancspigel, D. (2003) Clinical Trials in Latin America. *Applied Clinical Trials*. Documento disponible en: <http://www.actamagazine.com/appliedclinicaltrials/content> ; Latin Trials - The Latin American CRO (2004) Why Latin America? Documento disponible en: <http://www.latintrials.com/why.htm>

“La revisión de la literatura sobre conflictos éticos de la investigación biomédica internacional en países en desarrollo permite la identificación de siete situaciones contextuales consideradas como generadoras de vulnerabilidad social, todas ellas con el carácter de determinantes sociales: 1) Baja capacidad de investigación del país; 2) disparidades socioeconómicas de la población; 3) bajo nivel de instrucción de la población; 4) exclusión de la asistencia social; 5) vulnerabilidad relacionada con el género femenino; 6) vulnerabilidad relacionada con la vida rural; 7) vulnerabilidad relacionada con la diversidad étnica o racial”.³

La dimensión del conflicto que se presenta ante la situación descrita, donde el tipo de investigación multinacional es susceptible de estar en la situación del “doble estándar ético”, consistente en patrones éticos diferenciados para protocolos de investigación y participantes dependiendo de la pertenencia a un país “desarrollado” (central) o a un país “pobre y en vías de desarrollo” (periférico), requiere de acciones de la competencia de las comisiones de ética que evalúan los protocolos, en los dos planos que plantean Garrafa y Lorenzo, previamente citados.

El plano uno, consiste en la formulación de normas éticas adecuadas a las características contextuales de nuestros países, que desarrollen tres ejes de protección de las personas que participan en las investigaciones: adecuación del proceso de consentimiento, minimización de los riesgos, maximización de los beneficios. El plano dos, implica la creación y validación de instrumentos normativos nacionales de regulación y de espacios democráticos para el control ético de la investigación (concretados en normas éticas nacionales de ética en investigación; espacios institucionales y/o nacionales de evaluación ética de protocolos; capacitación de miembros de comités para el análisis metodológico y ético de los protocolos); este segundo plano evidentemente rebasa el alcance de las comisiones de ética pero nos incluye como participantes fundamentales.⁴

Con relación al plano 1, el objetivo principal consiste en que los documentos generados atiendan la finalidad real de protección de los participantes en las investigaciones, adecuando las normas a los intereses y a los contextos nacionales, estableciendo los criterios de pertinencia social de las investigaciones internacionales (traducción certificada del protocolo, información de los centros donde se realiza simultáneamente la investigación, garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante, grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente, información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz -desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización o de manera permanente- y si le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él, etcétera).

3 Garrafa, V.; Lorenzo, C. Ética e investigación clínica en los países en desarrollo. Aspectos conceptuales, técnicos y sociales. Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO –REDBIOÉTICA. Disponible en: <http://www.redbioetica-edu.com.ar> info@redbioetica-edu.com.ar
Kottow, M. (2003). The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*, 17(5-6), 460- 471.

4 Garrafa, V.; Lorenzo, C. Óp. cit.

Con respecto al consentimiento informado éste debe abandonar la dimensión contractualista que es tan común, pasando a ser enfocado como un proceso de obtención del consentimiento, que no sólo explicita mediante estrategias y contenidos la información fundamental que requiere el participante para tomar la decisión, sino que también tome en cuenta las presiones sociales sobre la autodeterminación de los sujetos. Debe tenerse presente el fenómeno de la inducción financiera para incentivar a los sujetos a participar en los ensayos clínicos porque puede ampliar los riesgos de los participantes, toda vez que el paciente que necesita dinero para la satisfacción de necesidades básicas puede omitir problemas previos de salud o efectos colaterales por temor a ser excluido de la investigación.

Adecuación de los procedimientos de minimización del riesgo

Los cálculos de riesgo en los estudios a gran escala frecuentemente se basan en información sobre toxicidad, las características farmacológicas de la droga, sus efectos orgánicos, etcétera, pero nunca se toma en cuenta la estructura de vida cotidiana de los diversos sujetos y grupos sociales involucrados. Sin embargo, ya ha sido determinado que el grado de riesgo involucrado en las actividades de educación depende de la estructura en la vida cotidiana, así como también de la calidad de la asistencia médica ofrecida. La rapidez con que se establece una red de comunicación entre el participante en la investigación y el grupo de investigación en caso de que ocurra un daño grave es determinante en la frecuencia en que ese daño se puede repetir.

Adecuación de los procedimientos de maximización de los beneficios

Los contextos como los nuestros, donde existen grandes disparidades sociales, exigen normas específicas para garantizar que el grupo reclutado sea representativo del segmento de la sociedad al cual se dirigen los beneficios. Para estar en posibilidad de concretar los documentos normativos con los requisitos antes mencionados y de evaluar finamente las implicaciones bioéticas de los protocolos y la probable afectación de las personas participantes, es fundamental la capacitación de los miembros de las comisiones de ética en tres líneas principales: de conocimientos relativos a las normas éticas de investigación y de su interpretación ajustada a los contextos locales; acerca de los conocimientos sobre el grado de riesgo de la participación humana en los principales diseños metodológicos de investigación; y lo relativo al entrenamiento en reglas de argumentación comunicativa y de análisis de validez de argumentos como métodos operacionales para la toma de decisión. Lo anterior fortalecerá a la Comisión de Ética comprometida con su función.

Sigue teniendo importancia el concepto formulado por el médico y filósofo Claude Bernard, quien en 1865 afirmaba que el médico: "...tenía el derecho de investigar siempre que el resultado de la investigación pudiera producir un beneficio directo para el sujeto de investigación y que ese derecho se perdería siempre que la investigación pudiera provocar algún daño a ese sujeto, aunque el resultado de la misma pudiera ser útil para otros sujetos o para la sociedad".

VIII. Panel 3: Lineamientos operacionales de las Comisiones Estatales de Bioética

Conductor: Dr. Simón Kawa Karasik

Director Ejecutivo

Comisión Nacional de Bioética

Participantes: M.C. Victoria Eugenia Navarrete Cruz; Dr. Daniel Herrera Guzmán; Dr. Jacob C. Rosales Velásquez y Dra. Ana María Millán Velázquez.

a. Fundamentos jurídicos y de operación de los acuerdos de creación de las CEB

M.C. Victoria E. Navarrete Cruz

Vocal de la CEB-Guanajuato

El documento de trabajo denominado *Comisiones de Bioética de las Entidades Federativas. Lineamientos Operacionales*, cuya última revisión fue realizada en el año 2008, es objeto de una nueva revisión en esta Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética.

En el documento en estudio se observa que las bases que lo sustentan establecen un marco jurídico adecuado y suficiente, pudiendo presentarse de forma más completa, si hacemos referencia a los documentos internacionales que sustentan el trabajo bioético multidisciplinario e interdisciplinario, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Queda perfectamente justificada la existencia de las comisiones de bioética, en cada entidad federativa de la República Mexicana, como cuerpos colegiados multidisciplinarios e interinstitucionales, que habrán de formular y desarrollar actividades orientadas al respeto de la dignidad y los derechos humanos, la protección de la biodiversidad y la ecología, todo ello en el marco de la salud.

El marco jurídico que debe dar sustento a las comisiones de bioética de cada entidad federativa tiene como base los mismos principios establecidos en el documento que se revisa, así como las leyes estatales de la entidad federativa que se trate. El Decreto Gubernamental de Creación de la Comisión Estatal de Bioética de la entidad federativa correspondiente, será el complemento del sustento jurídico para la existencia y funcionamiento de la comisión estatal.

Así también, el marco jurídico que sustenta la sugerencia y descripción de los integrantes de la comisión de bioética en cada una de las entidades federativas es adecuado y suficiente. Cada entidad federativa puede agregar los datos particulares que le sean convenientes, con base en el decreto gubernamental que se emita. Una vez formada la comisión estatal, se requiere formular el reglamento interno y un manual de funcionamiento. Dada la importancia de la investigación en salud, es deseable que el documento que analizamos añada un apartado especial sobre comités de bioética.

Las comisiones estatales de bioética realizan tareas muy importantes; una de ellas, que recientemente ha cobrado gran relevancia, es la de asesorar y dar seguimiento a la investigación en cada estado. Las exigencias internacionales en lo que toca a la aprobación de protocolos de investigación, así como el otorgamiento de apoyos económicos para realizarlas, son cada vez mayores; especialmente en aquellas en las que la investigación se realiza en seres humanos. Es tarea de las comisiones estatales velar porque la investigación se realice con base en los derechos humanos y el respeto a la dignidad de las personas sujetos de investigación, de manera muy especial, tratándose de poblaciones vulnerables. La protección de las personas participantes en la investigación en salud debe ser objeto de atención por parte de las comisiones estatales de bioética.

Aunque en las Facultades Generales (punto VII) del documento referendo se establece la facultad de promover la formación y funcionamiento de comités de ética en investigación y de comités hospitalarios de bioética, no es suficiente que se mencione, sino que es necesario puntualizar y ampliar sus actividades. Podemos agregar como funciones específicas el registro de los comités de ética en investigación, regular que la conformación de estos comités sea por investigadores, profesionales o académicos de prestigio en su actividad y con formación en bioética. Asimismo, es imperativo el seguimiento de sus actividades a través de un informe semestral que se pondrá a consideración de la comisión de bioética de cada entidad federativa.

De igual manera, se requiere no solamente la formación sino el registro estatal de comités hospitalarios de bioética, de hospitales públicos y privados, lo que tiene importancia no sólo para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, sino para asegurar que su funcionamiento sea el que corresponde a sus objetivos (Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, Comisión Nacional de Bioética); es deseable reglamentar al interior de las Comisiones Estatales de Bioética los requisitos de conformación de los comités, siguiendo los lineamientos del documento mencionado, su funcionamiento y la exigencia de hacer llegar un informe semestral a la Comisión Estatal de Bioética.

Para ambos tipos de comités (los comités de ética en investigación y los comités hospitalarios de bioética) puede proponerse un modelo de reglamento desde la Comisión Nacional de Bioética. Se requiere que el registro de los comités, en especial los de ética en investigación sea más riguroso, pues en vista de las facilidades actuales de registro, tanto a nivel de la CONBIOÉTICA como de Cofepris, se pone en riesgo la calidad de su funcionamiento.

La CONBIOÉTICA podrá sugerir al inicio de cada año, la acción en la que se debe hacer énfasis. Por ejemplo, para el año 2011 puede ser la calidad en la atención de la salud y dar apoyo a los CHB a fin de que su plan anual de trabajo ponga particular énfasis en la calidad de la atención de la salud y que sus acciones se lleven a cabo con éxito. Es muy importante hacer llegar a los señores Secretarios de Salud de los estados, la sugerencia de asignar un presupuesto mínimo de funcionamiento para las comisiones estatales de bioética.

Cada acción que se planea implica una erogación. La preparación de los miembros de las comisiones, los eventos que se propongan, las conferencias, simposios y otras actividades podrán efectuarse con mayor éxito si se cuenta con un presupuesto para realizarlos.

Por último, es necesario enfatizar en el renglón correspondiente, la importancia de promover la enseñanza de la bioética en las profesiones de la salud.

b. Figuras administrativas: centralizado; órgano desconcentrado

Dr. Daniel Herrera Guzmán

Secretario Técnico

CEB-Michoacán

Las figuras administrativas de coordinación son formas de organización en las entidades federativas y municipios. Es necesario, entonces, conocer las definiciones a que nos referimos y éstas son las que encontramos en el *diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*.

Concentrado. Internado en el centro de una cosa.

Desconcentrado. Dicho de un organismo, una institución de estado que tiene capacidad en sí mismo para actuar y tomar decisiones.

Centralizar. Hacer que una o varias cosas dependan de un poder central. Dicho del poder público asumir facultades atribuidas a organismos locales.

Descentralizar. Transferir a diversas corporaciones u oficios parte de la autoridad que antes ejercía el Gobierno Supremo del Estado.

Órgano. Persona o conjunto de personas que actúan en representación de una organización o persona jurídica en un ámbito de competencia determinado.”

Organismo. Conjunto de leyes, usos y costumbres por los que se rige un cuerpo o institución social.

Gabino Fraga, en su libro “El derecho administrativo”, define a la forma de organización que pertenece a las secretarías de Estado y departamentos administrativos como “desconcentrados” para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia. Los órganos desconcentrados no tienen personalidad jurídica ni patrimonio propio, jerárquicamente están subordinados a las dependencias de la administración pública a que pertenecen, y sus facultades son específicas para resolver sobre la materia y ámbito territorial que se determine en cada caso por la ley.

Existen tres modalidades: la desconcentración por región, por servicio y por colaboración. Cuando hablamos del régimen administrativo que agrupa a los órganos en situación de interdependencia, generando un vínculo que, partiendo del órgano situado en el más alto grado de ese orden, los vaya ligando hasta el órgano de ínfima categoría, a través de diversos grados en los que existen ciertas facultades, hablamos de un órgano “centralizado”.

En el estado de Michoacán, la Ley de Entidades Paraestatales, en su artículo uno, nos presenta cómo esta ley tiene por objeto regular la organización, funcionamiento y control de las entidades paraestatales de la administración pública estatal, y en su artículo número seis expresa que la tesorería general, la coordinación de programación y evaluación, y la contraloría general, tendrán miembros en los órganos de gobierno y en su caso, en los comités técnicos de las entidades paraestatales.

En su capítulo II, “De los Organismos Públicos Descentralizados”, expone su constitución, organización y funcionamiento. En el once, aborda lo que son los organismos descentralizados, las personas jurídicas creadas por ley o decreto del Congreso del Estado o por decreto o acuerdo del Ejecutivo del Estado, cualquiera que sea la estructura legal que adopten y cuyo objetivo sea: a) la prestación de un servicio público o social; b) la obtención o aplicación de recursos para fines de asistencia o seguridad social. En el doce, que la creación de un organismo descentralizado requiere lo siguiente:

- I. Denominación
- II. Domicilio legal
- III. Objetivo del organismo
- IV. Las aportaciones y fuentes de recursos para integrar su patrimonio
- V. La manera de integrar el órgano de gobierno y la manera de designar al Director General
- VI. Las facultades y obligaciones del órgano de gobierno
- VII. Las facultades y obligación del Director General
- VIII. Sus órganos de vigilancia así como sus facultades
- IX. El régimen laboral a que se sujetarán las relaciones de trabajo

Expedir el reglamento interior, inscribirse en el registro público de organismo descentralizado.

Cada entidad federativa, de acuerdo a su estructura y legislación, podrá determinar la figura administrativa que más convenga para su respectiva Comisión.

c. Contribuciones de las CEB en la construcción de la infraestructura bioética

Dr. Jacob C. Rosales Velázquez

Jefe Estatal de calidad e Investigación

Secretaría de Salud de Tamaulipas

Funciones genéricas y estructura orgánica

La bioética representa hoy un movimiento universal de responsabilidad profesional y, por su concepción de ética global, es de la incumbencia de todos los seres humanos respetarla. Dentro del sistema de salud en el estado de Tamaulipas se ha enfocado la obtención de un sistema de reflexión moral en todos los acontecimientos de la vida, siempre respetando los derechos humanos para procurar los cuatro principios básicos universales que son: conservar los ecosistemas y favorecer la supervivencia de la biodiversidad; evitar la maleficencia, buscando la beneficencia ante todo; tener justicia; y respetar siempre la autonomía de nuestros pacientes en forma general, para así cumplir un deber social donde se utilicen los recursos con la responsabilidad llevada en forma racional y con una justa distribución en su utilización.

Los principios éticos que orientan la práctica médica han sido recopilados a lo largo de la historia en forma de códigos y juramentos profesionales; el más conocido y que más ha influido en la medicina actual es el juramento hipocrático, donde su componente principal es “no hacer daño” y “actuar siempre en beneficio del enfermo”.

Estos principios siguen aún vigentes, pero han evolucionado con el tiempo y se han agregado en la ética médica reciente los principios de “justicia y autonomía” que están vigentes dentro de las declaraciones de Helsinki y de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, así en como las normas internacionales para las investigaciones biomédicas.

Estos principios de bioética deberán estar establecidos, tener una vigilancia permanente y llevar el control adecuado para siempre velar por el derecho de la vida, la salud y la dignidad humana en toda nuestra población tamaulipeca.

Sabiendo que los avances científicos y tecnológicos han aumentado debe existir un puente con las ciencias sociales y filosóficas (lo biológico más lo social y humano).

La Comisión Estatal de Bioética de la Secretaría de Salud de Tamaulipas se une al movimiento universal donde nos obligamos a estar en un proceso dialéctico de conocimiento científico y de reflexiones morales dando cumplimiento al derecho constitucional de protección a la salud de acuerdo a lo establecido por el gobierno federal, en marzo del año 2002, y por el Programa Nacional de Salud de 2001-2006.

Funciones generales

1. Contribuir a solicitud de la Comisión Nacional de Bioética al desarrollo de políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.

En este punto se busca mostrar la importancia de los derechos humanos, a partir del análisis de algunas categorías éticas tales como persona, igualdad, el adjetivo humano de los derechos; en este espacio adquiere la bioética el planteamiento de configuración de unas políticas públicas que tiendan a la expresión y disfrute de los derechos humanos.

2. Fungir como órgano de consulta en su ámbito sobre temas de bioética que sean de su competencia.

La Comisión Nacional de Bioética imparte un taller a las comisiones estatales sobre búsqueda y recuperación de Información bioética y ciencias de la salud, donde pone a disposición una plataforma de búsqueda de datos en referencia a la bioética y temas seleccionados de la salud.

3. Identificar y sistematizar los elementos que inciden en las cuestiones bioéticas, a fin de proporcionar información a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado. La bioética tiene una fuente de reflexión en la tensión generada por los adelantos en el campo biomédico, pero también tiene otra fuente en el surgimiento contemporáneo de la ética como posibilidad de apuesta pluralista de convivencia ante retos donde verdaderamente se juega la vida, en su significación más amplia y compleja.

4. Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica. Toda persona tiene, en principio, derecho a la protección de su salud.

Los habitantes de la República Mexicana y los mexicanos que habiten en el extranjero deben gozar de este mismo derecho. El personal de salud está obligado a buscar los medios para que se cumplan los deberes de equidad y justicia, paradigma prioritario de la bioética; las acciones de atención a la salud proporcionadas por el personal profesional y técnico deben ser aplicadas en beneficio de la población en un marco científico y humanitario.

5. Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad. El progreso de la ciencia y la tecnología está ligado a un importante debate social sobre los aspectos éticos de la investigación y el desarrollo, especialmente en los ámbitos de la biomedicina, la genética y la experimentación animal. Potenciar el debate, la comunicación y la colaboración sobre la dimensión ética de la investigación en el país es un objetivo de la Comisión Nacional y de la Estatal de Bioética.

6. Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud. La incorporación de la enseñanza de la bioética constituye una estrategia fundamental para mejorar la calidad de la atención médica y desarrollar una práctica en un marco que enfatice la atención integrada sobre la especializada y que privilegie la persona sobre la enfermedad.

7. Promover que en las instituciones de salud pública, y privadas se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.

Comités que en el ámbito hospitalario procuren resolver los conflictos éticos que plantean la asistencia hospitalaria y elaboren pautas asistenciales para los casos en los que se necesita establecer una política institucional.

Estos comités se ocuparán de la formación en bioética, sobre todo de los integrantes profesionales de cada hospital, a través de actividades de tipo consultivo, educativo, informativo, crítico o valorativo; tienen como finalidad velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y, sobre todo, en la protección de los mismos.

8. Difundir criterios que emita la Comisión Nacional de Bioética y que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades.

Para eso el estado de Tamaulipas tendrá una serie de actividades de docencia, así como cursos y talleres, gestionando diplomados y maestrías en bioética.

9. Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas a la bioética.

Los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la integridad ética de la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar en conocimiento.

10. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

De acuerdo a los lineamientos y los estatutos de la Comisión Nacional, Tamaulipas ha estado participando en diversos trabajos de investigación con ONG, empresas privadas; en colaboración con universidades nacionales e internacionales, tanto públicas como privadas, sobre todo, buscando convenios donde exista la mayor participación ciudadana.

11. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas. Existe un vacío en la enseñanza de la bioética que tiene que ver con la formación de estudiantes en otras áreas (aparte de la médica) y que tienen relación con ciencias y disciplinas que también investigan y trabajan con el mundo de los organismos vivos. Se debe realizar un proyecto de formación bioética para alumnos de pregrado en las carreras que se imparten las áreas de ingenierías y escuelas relacionadas con las ciencias de la vida.

12. Procurar la observancia de los criterios de bioética a nivel intersectorial, en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras. En la actual situación se puede decir sin mucho temor a equivocarse, que cualquier acción del hombre tiene un efecto sobre el ambiente que ya está afectando no solamente a nuestra generación sino a las futuras, sobre todo con el cambio climático. Podemos afirmar que las elecciones que el hombre hace en su actuar ante la naturaleza (modificando el ambiente en cuanto a sus riesgos y beneficios) siempre incluyen disyuntivas bioéticas que merecen mucha atención.

Aspectos relevantes

- Se instala la Comisión Estatal de Bioética, siendo aprobada por Decreto Estatal en marzo de 2009.
- Se conforma el comité estatal de ética e investigación por los servicios de salud de Tamaulipas en 2009.
- Se conforman los comités de bioética en cada unidad hospitalaria, 2009.
- Se organiza el primer encuentro Estatal de Bioética "Dr. Rodolfo Torre Cantú" en noviembre de 2010.
- Se participa en las reuniones regionales y nacionales de la Comisión de Bioética.
- El comité de ética e investigación inicia operaciones evaluando protocolos internacionales de alto impacto para Tamaulipas.

d. Esquema operacional de las Comisiones Estatales de Bioética

Dra. Ana María Millán Velázquez

Coordinadora Estatal del Programa de Bioética y Secretaria Técnica
CEB-Estado de México

Mi participación en esta ocasión es proponer un esquema de operación de las comisiones estatales de bioética y hacer referencia un poco a la experiencia que hemos tenido en el estado de México.

Objetivo y finalidad

El objetivo es incluir los aspectos operativos que permitan establecer la estructura estatal en bioética, incluyendo estrategias y acuerdos de colaboración intersectorial e interinstitucional y los mecanismos de difusión, con la finalidad de concentrar los instrumentos que apoyen el funcionamiento de las Comisiones Estatales de Bioética, así como complementar las propuestas existentes para asegurar su operación.

Antecedentes

En nuestro país las comisiones estatales de bioética ya tienen pleno sentido, pues son más de cinco años desde que la Comisión Nacional de Bioética se dio a la tarea de instalar una comisión en cada entidad federativa, con el objetivo de promover el estudio y observancia de los valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.

Fue en el año 2003 cuando el Consejo Nacional de Salud estableció un acuerdo que prevé el establecimiento de las comisiones estatales de bioética, con el propósito de fomentar una cultura bioética a nivel nacional y también coadyuvar con los objetivos y las estrategias de la Comisión Nacional de Bioética, constituyéndolas como órganos colegiados interinstitucionales, interdisciplinarios y plurales.

Se entiende como comisión de bioética a todo órgano colegiado consultivo e interdisciplinar o al servicio de los profesionales de la salud, usuarios de una institución y personal directivo, para analizar y asesorar en la toma de decisiones cuando exista un conflicto ético producido a consecuencia de la asistencia médica, teniendo como finalidad mejorar la calidad de los servicios. Asimismo, servirá de foro para la reflexión moral, jurídica, filosófica, antropológica y sociológica de temas relacionados a la bioética.

Estructura estatal

Existen razones de orden práctico y de fundamento que hacen necesario puntualizar la estructura operacional de estas comisiones.

La Comisión Nacional de Bioética, en el Programa de Acción Específico 2007-2012, estipula que las comisiones estatales, en su carácter estructural, son establecidas como una dependencia del gobierno de la entidad, con facultades para aplicar lo conducente en materia bioética dentro de las instituciones y difundirlo a la sociedad en general; se les contempla en su esquema operacional como un órgano dependiente de la Secretaría de Salud de la entidad federativa.

En algunos estados las comisiones de bioética se crearon por decreto del mismo gobernador; en el estado de México fue instalada a través del Consejo Estatal de Salud y está integrada por los representantes de la Secretaría de Educación; Secretaría de Medio Ambiente; Universidad Autónoma del Estado de México; Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; Instituto Mexicano del Seguro Social Delegación Estatal Zona Poniente y Oriente; Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios; Sistema para el desarrollo integral de la familia del estado de México, Instituto Materno Infantil del Estado de México; Comisión de Derechos Humanos del estado de México; Comisión de Conciliación y Arbitraje Médico del estado de México; Centro Estatal de Trasplantes del Estado de México; instituto de salud del estado de México; academia mexiquense de Medicina; además de un representante de la sociedad mexiquense y los asesores externos. Es importante mencionar que corresponde a la comisión apoyar y auxiliar al Consejo de Salud en acciones de colaboración e interrelación y formulación de propuestas en materia de salud, fortaleciendo la coordinación para la ejecución y cumplimiento de los programas existentes.

Para promover una cultura bioética en la entidad y ser una instancia rectora en esta disciplina, las comisiones estatales deben estar en coordinación con tres instancias: instituciones de salud, instituciones de enseñanza superior y demás instituciones afines a la bioética.

En el Estado de México tenemos coordinación directa con las instituciones de salud de la entidad ya mencionadas anteriormente. El Instituto de Salud está conformado básicamente por 19 jurisdicciones sanitarias y por 60 unidades hospitalarias, en las cuales la comisión tiene la tarea de promover la instalación, capacitación y supervisión para el buen desempeño de los comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación en las unidades médicas.

En cuanto a la coordinación con las instituciones de enseñanza superior, y teniendo como base que la bioética es y debe ser parte del desarrollo profesional de la persona para poder responder a los retos que le plantea la nueva ciencia y tecnología, así como la actitud ante estos avances y ante la vida, es necesario desarrollar métodos pedagógicos y didácticos, así como estrategias que coadyuven al establecimiento del objeto de estudio de la bioética, ya que por medio de la educación se forma, se transmite y se recrea el legado cultural de los pueblos.

En el estado de México se tiene estrecha coordinación con la Universidad Autónoma y sus facultades de medicina, odontología, enfermería, filosofía, humanidades, veterinaria, etcétera, las cuales ya cuentan con un comité de ética en investigación y con un comité de bioética, y de manera conjunta se realizan actividades académicas relacionadas con la bioética. Algunas facultades ya cuentan en su programa de estudio a la bioética como materia curricular.

En cuanto a las instituciones afines a la bioética, tenemos gran acercamiento con la Comisión de Derechos Humanos y con el Consejo Estatal de Protección de Género.

Esquema funcional

En cuanto al esquema funcional, las comisiones estatales de bioética (CEB) tienen carácter consultivo, educativo y propositivo. Sus actividades van dirigidas al cumplimiento de la visión de la institución y serán responsables de desarrollar estrategias y actividades entre la sociedad y los prestadores de servicios de salud, a fin de fomentar el respeto de los principios éticos y valores que deben regir el ejercicio de la actividad médica en las instituciones de salud públicas y privadas de salud.

Las CEB deben apoyar el desempeño de los comités hospitalarios de bioética y de los comités de ética en investigación de las instituciones de salud y educativas, recomendando la normatividad y los criterios específicos que deban observarse.

Esquema operacional

I. Criterios de conformación

La Comisión debe representar a las instituciones de salud, educativas, medio ambiente, derechos humanos y arbitraje médico más importantes en la entidad. Los integrantes tienen que ser de ideología y pensamiento filosófico diverso, equilibrado en número y en género, con un carácter multidisciplinario e intersectorial, además deben ser los suficientes para permitir una dinámica diligente y expedita que permita que se llegue a un consenso.

II. Estructura Orgánica

La estructura orgánica propuesta por la Comisión Nacional de Bioética considera un presidente, un secretario, vocales y consultores externos, como lo menciono a continuación:

- Un presidente: el titular de la Secretaría de Salud de la entidad. El Gobernador o el Jefe de Gobierno de la Entidad Federativa actuará como presidente ex officio, cuando lo solicite o en temas y circunstancias que se requiera.
- Un secretario: puede ampliarse la estructura con otros integrantes, como los coordinadores en diversas modalidades (general, técnico, operativo, etcétera) quien estará pendiente de los Registros, actas, acuerdos y convocación periódica a reuniones.
- Los vocales: normativos, titulares y suplentes, serán personas que representen a las distintas instituciones de salud, de educación, de servicios sociales, de seguridad pública, de organizaciones civiles de servicio y de atención al medio ambiente y organismos no gubernamentales.

Los consultores externos: la intervención de expertos se podrá convocar para el análisis de temas específicos, cuya participación será permanente o periódica. En el estado de México, hasta el año pasado, estábamos conformados así, más un coordinador operativo, función que yo desempeñaba. Pero para dar cumplimiento al artículo tercero Transitorio del Acuerdo del Consejo de Salud del estado de México, por el que se establece la creación, funciones e integración de la comisión y comités, publicado el 19 de diciembre de 2008 en la Gaceta de Gobierno, se actualizó esta estructura y el Secretario de Salud dejó de ser nuestro presidente operativo, quedando como honorario; los titulares de todas las instituciones son representados por los que asisten a las reuniones, para tal efecto se realizó una reunión extraordinaria para la firma de actualización del acta constitutiva de la comisión.

Quiero comentar que esto facilitó algunos aspectos en el desarrollo de las actividades, porque se pudieron tomar decisiones en la mesa y lograr acuerdos, mismos que se enviaron a los titulares por oficio para su conocimiento y el apoyo necesario para su cumplimiento, ya que cuando se requiere de apoyos financieros, las autoridades tienen que estar de acuerdo y cuando se requiere de impulso humano, algunas veces nosotros dejamos nuestra casa y nuestra familia buscando que se lleven a cabo las actividades que tenemos planeadas.

III. Esquema de operación

El esquema operacional de las Comisiones Estatales de Bioética (CEB), dependerá de los gobiernos estatales a través de la Secretaría de Salud.

Las CEB mantendrán comunicación con la Comisión Nacional de Bioética, quien hará recomendaciones sobre las modalidades de organización y lineamientos de operación. Así como para el desarrollo de las actividades. La experiencia en este sentido que nosotros hemos tenido es muy buena, pues existe una amplia comunicación y asistencia de la Comisión Nacional.

Las CEB deberán elaborar su programa de trabajo en el que se plasmen sus propios objetivos y estrategias. En días pasados, tuvimos la reunión de la Comisión de Bioética del estado de México (COBIEM), donde presentamos nuestro programa operativo anual para la aprobación y firma de los integrantes, mismo que establece las actividades que tenemos que desarrollar en cuanto a las reuniones ordinarias, temas a tratar en cada reunión como: análisis de casos clínicos, (cuando no tenemos casos clínicos analizamos alguno ya publicado para adquirir más práctica en este ámbito), revisión de protocolos de investigación y actividades de enseñanza o capacitación; otras actividades como difusión, así como el cronograma de salidas para la capacitación y supervisión-asesoría a los comités de bioética y de ética en investigación del Instituto de Salud del estado de México (ISEM). En nuestros cinco años de trabajo hemos tratado tres casos clínicos reales y dos análisis de protocolos de investigación.

El siguiente rubro, que trata sobre el nombramiento y duración de los integrantes de las CEB, lo determinará cada entidad federativa. En nuestra experiencia, el nombramiento de los integrantes de la COBIEM fue otorgado por los titulares de las instituciones a través de un oficio de representación personal; es importante decir que no hemos cambiado de personal en cinco años de manera oficial, si no que, los cambios han surgido, sobre todo, por la salida de jefes inmediatos o directivos, ya que a pesar de que nos han mencionado que les apasiona el trabajo de la comisión, deben seguir a sus jefes o las indicaciones de los nuevos jefes. El manual de operaciones y Funcionamiento de la Comisión de Bioética es un documento que publicamos en la Gaceta de Gobierno en el año 2005, mismo que menciona que cada tres años se cambiará a los integrantes; sin embargo, todavía no lo hemos realizado.

IV. Estrategias y acuerdos de colaboración

Las estrategias y acuerdos de colaboración se realizan, en primera instancia, en el programa de trabajo anual y, posteriormente, se da el seguimiento en cada sesión conforme a las necesidades que se vayan presentando durante el año.

Las CEB deberán realizar sesiones ordinarias y extraordinarias, de acuerdo a las particularidades y prioridades de cada Estado, debiendo levantar el acta correspondiente y los acuerdos, a los cuales se les da un número para su seguimiento, indicando las personas que deben realizar la actividad y el seguimiento hasta su cumplimiento.

Otra estrategia es que a mediano plazo la bioética sea del conocimiento colectivo y que trascienda a todos los servicios y a la sociedad en general, a través de la promoción de la normatividad nacional y estatal; de la capacitación presencial o a distancia; de la elaboración y distribución de material impreso como las cápsulas informativas, carteles y volantes alusivos a la bioética; mediante la revista que en nuestro Estado es semestral, llamada "Bioética y Salud"; de promoviendo el perfil bioético en los integrantes (tenemos invitados que nos hablan de diferentes temas) y realizando eventos como los foros y encuentros estatales.

Igualmente, la COBIEM realiza actividades de recopilación bibliográfica, las cuales sirve al desarrollo de una cultura bioética. Esto nació dentro de una de nuestras sesiones y todas las instituciones estuvimos de acuerdo en que se mandara un oficio a los titulares, solicitando que cada hospital debería incluir un libro de bioética en los requerimientos bibliográficos, ya que como seguramente saben, los hospitales-escuela tienen asignado presupuesto para comprar libros y se les pide que incluyan un libro que tenga temas bioéticos.

Asimismo es muy importante que se instalen los comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación en las jurisdicciones sanitarias, en hospitales y en las otras instituciones que conforman a la Comisión. El Instituto de Salud del Estado de México (ISEM) lleva en promedio un 95% de instalación; tenemos un catálogo de estos hospitales, de las jurisdicciones y de otras instituciones (que no todas han enviado la información completa), para conformar el catálogo estatal.

Como estrategia, también está implementar la supervisión y asesoría de los comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación, para lo cual se tiene que implementar una cédula de supervisión. En el estado se está realizando con la Subdirección de atención médica, en coordinación con la unidad de supervisión operativa e integrantes de la COBIEM, lo cual se está deteniendo un poco por la indicación que se dio por el área de calidad de que los comités de bioética en los hospitales queden como subcomités bajo el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP). Lo anterior se tiene que aclarar para contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación de los comités hospitalarios de bioética y de investigación en salud.

La forma en la que pensamos contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de los comités hospitalarios y de investigación en salud, es a partir de una cédula que nos va a servir como guía para la supervisión de los comités y como un documento donde anotarán cuestiones que proporcionarán información que podría arrojar datos para realizar un análisis estadístico de los problemas éticos propios de las unidades de atención, agrupándolos por servicio, turno, personal involucrado y posible causa.

Otra estrategia es evaluar la eficacia y efectividad de las intervenciones encaminadas a desarrollar la cultura ética y su impacto en la mejora de la calidad de la atención. Se tiene pensado con este fin solicitar a los hospitales que dentro de sus actividades académicas incluyan temas de bioética y que realicen encuestas antes de la intervención educativa, una encuesta de satisfacción a los usuarios para conocer si la intervención académica de la bioética tuvo algún impacto. Esto todavía no está operando; sin embargo, ésta es una estrategia que se tiene contemplada en la mesa y que se está trabajando.

Para vigilar el respeto de los lineamientos básicos nacionales e internacionales con respecto a la investigación con seres humanos, nosotros mandamos por oficio a todos los directores de los hospitales los lineamientos y guías que emite la Comisión Nacional de Bioética, nuestras publicaciones y también copias en disco de la Ley General de Salud en materia de investigación así como varios documentos relacionados con la bioética. Se indicó a los directores que difundieran este material entre los trabajadores del hospital, ya que al momento de realizar una supervisión se iba a preguntar de manera aleatoria, por lo que todos debían tener conocimientos sobre esta normatividad. Para fomentar el cuidado del medio ambiente, estamos haciendo hincapié en el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) y de los materiales contaminantes. Para el seguimiento de las actividades y dejar registro de ellas, se tiene la estrategia de elaborar informes semestrales y una memoria anual de actividades.

Como estrategia, también proponemos la realización de un catálogo de bioeticistas que puedan apoyar como ponentes. En el estado de México tenemos la idea de regionalizar los hospitales y tener un grupo de bioeticistas por cada región, para que cuando tenga un conflicto un hospital sepan a qué bioeticista llamar y los apoye en la disertación y capacitación.

Finalmente, fomentar la investigación en bioética y protocolización de casos clínicos sería una estrategia muy útil porque se facilitaría el camino, ya que se tienen documentados los casos como experiencias previas y se establecerá concretamente el apoyo que las autoridades de los estados deben otorgar a sus comisiones y especificar los recursos humanos y áreas físicas para la operatividad de las CEB. La COBIEM se ubica físicamente en la Unidad de Enseñanza.

IX. Panel 4: Dilemas éticos de investigación, casos recurrentes en las CEB

Conductor: Dr. Raúl Martínez Zúñiga

Subdirector de enseñanza e investigación

Secretaría de Salud de San Luis Potosí

Participantes: Dr. Patricio Santillán Doherty, Dr. Francisco Javier Gómez García, Dr. Fernando Andrade Narváez,
Dra. Karla Pizarro Lerma

a. Evaluación de protocolos de investigación a través de los Comités de Ética en Investigación

Dr. Patricio Santillán Doherty

Presidente del Comité de Bioética

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ)

Basaré mi presentación en la revisión de dictámenes y proyectos de investigación que se han llevado a cabo en el Instituto durante el año 2008 y parte de 2009. Este estudio se continúa realizando, no son los datos completos. Posteriormente, mostraremos algunas cosas puntuales sobre las objeciones que hemos visto en los proyectos que se someten a revisión por parte del comité para tratar de retroalimentar a nuestros propios investigadores y aportar un poco a la enseñanza en cuestiones de ética.

He visto que prácticamente todos los comités somos muy uniformes, manejamos las cosas no exactamente igual, pero muy parecido; cada uno tiene sus particularidades y de ahí deriva la autonomía que debe respetarse, por eso se les llama comités institucionales de revisión ética o de revisión científica, su propósito es que se generen y respondan a las necesidades de la misma institución.

Esencialmente, la manera en la que nosotros trabajamos es recibiendo los proyectos en el lapso del mes previo, la recepción es abierta; sin embargo, el día último del mes se cierra y todo lo que llegó hasta ese día se incluye para la revisión del Comité. Esa revisión se hace a mediados del mes siguiente, dando tiempo para que en diez o quince días se repartan los proyectos entre los miembros del comité y que cada uno tenga un tiempo razonable de hacer una revisión de cada uno de los proyectos que se presentan.

Hay otros comités que hacen revisiones puntuales por parte de revisores designados especialmente para cada proyecto; nosotros trabajamos en conjunto, todos los miembros del comité revisan todos los proyectos. Si ustedes me preguntaran ¿y eso cómo funciona? ¿No hacen trampa algunos miembros? Sí, algunos no revisan los proyectos, hay veces que no se puede. Sin embargo, todos participamos de los comentarios en la reunión; en el pleno del Comité se discuten los proyectos, el proceso y se llega a un acuerdo o dictamen al respecto.

Esto se lleva a cabo siempre el segundo miércoles de cada mes y después hay unos días del pleno del comité que se ocupan para la elaboración de los dictámenes que se hacen de manera escrita como en todos los comités. Este proceso explica el tiempo de revisión que dura alrededor de 30 días, puede variar de acuerdo a una serie de situaciones y circunstancias que voy a tratar de aclarar más adelante. Después de la revisión primaria o inicial, puede haber una revisión secundaria cuando hay objeciones o los investigadores contestan las observaciones realizadas.

Con relación a las fuentes de financiamiento, éstas no provienen de la industria farmacéutica, aunque a veces nos perdemos en pensar que es así, y probablemente lo sea en muchos hospitales donde representa una fuente importante de aportación de recursos económicos para la realización de “investigación”; sin embargo, nosotros, institucionalmente le llamamos “maquila” a este tipo de investigación, que no deja de ser importante, pero tiene connotaciones claramente relacionadas a los intereses de la industria farmacéutica, de promoción, de aprobación regulatoria, importante para nuestro país, no debemos soslayarlo y siempre es una buena fuente de recursos económicos. En nuestra institución, un tercio de todos los proyectos que se presentan en el comité vienen de la industria farmacéutica. La industria alimentaria probablemente puede también entrar en la misma categoría que la industria farmacéutica.

¿Qué sucede con este primer dictamen? El 48 por ciento queda como pendiente, la minoría no son aprobados y con aprobación primaria, el 40 por ciento. ¿Qué sucede con los que quedan pendientes? En la numerología se observa que 100 fueron aprobados y 109 fueron sometidos a la segunda revisión, que casi siempre corresponde en ver si se resolvieron las objeciones y las observaciones que se les habían presentado. En el Comité definimos las observaciones como aquellas situaciones que no afectan la calidad científica y ética del proyecto presentado; muchas veces aluden a que faltó aclarar un punto o a errores de ortografía. Las objeciones, en cambio, las definimos como aquellas cuestiones que sí impactan sobre la calidad científica y ética del proyecto analizado, por lo que la gran mayoría de lo que presentamos casi siempre son objeciones, ya que inciden en la decisión final y merecen contestación puntual.

¿Cuáles son las objeciones? ¿De qué tipo? Estamos tratando de sistematizar los criterios utilizados en las reuniones; por ejemplo, una carta de dictamen para los distintos proyectos tal vez refleje las mismas objeciones (los mismos problemas), pero la terminología que se utiliza para comentarlo con el investigador no es exactamente la misma, entonces poco a poco estamos aprendiendo a usar la misma terminología en cuanto a las objeciones que vemos y de ahí deriva la importancia de intentar sistematizarlo. Nosotros observamos problemas metodológicos, ya se ha hablado continuamente sobre la importancia de la calidad de la investigación científica y el valor ético que deriva de la adecuación metodológica. Mi opinión es que la regulación de la Secretaría de Salud (Ley General de Salud, Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, etcétera), cometió un error al introducir un comité o comisión científica y un comité de ética en investigación pues entonces se generan dos instancias a las que los investigadores tienen que someter sus proyectos y puede generar conflicto de intereses entre las dos comisiones, así como duplicación de funciones.

Esto no ha sido la experiencia a nivel mundial, ya que las comisiones de revisión interna o ética en investigación verifican tanto la calidad científica como la adecuación ética de los proyectos al mismo tiempo. Es importante porque lo que vemos en mayor medida son problemas específicos que se relacionan a la información que se le da al paciente sobre la intervención que van hacer los investigadores sobre el sujeto.

Brevemente, los problemas metodológicos se reducen a deficiencias en el cálculo de la muestra. Otro problema atañe al método de asignación de la intervención, como por ejemplo el tiempo de la asignación; la industria farmacéutica refiere recurrentemente al término de “aleatorización” (que ni siquiera existe en español) .

Esta asignación aleatoria de los pacientes, muchas veces interviene negativamente en su seguridad; por ejemplo, un estudio reciente de tromboembolia pulmonar requería de sujetar a los pacientes a un periodo de distribución aleatoria y no se especificaba cuánto iba a durar ese proceso de asignación al grupo; esto es importante, ya que si son varias horas o incluso días, impacta en la atención al paciente. Otros problemas de la intervención se refieren a la descripción incompleta de las técnicas. Algo que quiero recalcar son las especificaciones de las técnicas de control, específicamente al uso de periodos de lavado en pacientes que tienen enfermedades que merecen ser tratadas de manera continua y el uso de grupos de placebo en situaciones donde hay tratamientos ya establecidos (estándar de oro terapéutico); ésta es una discusión muy amplia que se da de manera internacional, sobre la factibilidad ética de hacerlo: hay argumentos en favor (por lo general, de tipo metodológico tendiente a lograr significancia estadística de manera rápida), pero comúnmente se le considera un maniobra inapropiada ya que deja desprotegido a un paciente que sufre una enfermedad que requiere tratamiento.

Algo más para comentar es el destino de las muestras, la mayoría de las compañías farmacéuticas y muchos de nuestros investigadores, prefieren conservar muestras de tejido y de sangre para realizar estudios posteriores, sobre todo estudios genéticos y de biología molecular. Sin embargo, se siente que se tiene derecho sobre los productos que se obtuvieron del paciente y se pueden guardar de manera prácticamente impune. Esto se ha ido modificando en atención a lineamientos internacionales y nacionales que se refieren al derecho a la privacidad. En el Instituto acabamos de introducir una especie de “mini consentimiento” a manera de un apartado que aparece dentro del consentimiento informado propio del proyecto específico; por ejemplo, cuando juntan pacientes con hepatitis C, que es una enfermedad muy común y sería bueno tener muestras de lo cual, nosotros adaptamos el concepto de la voluntad anticipada de los participantes y les preguntamos qué quieren que se haga con su muestra, si tienen algún problema o no con que se conserve. Quiero terminar con los problemas de consentimiento informado, que son bastante frecuentes al igual que los problemas de tipo metodológico, especialmente en cómo la documentación traduce el proceso de consentimiento informado que esperamos se dé entre el investigador y el sujeto de investigación al que está invitando. La gran mayoría solicita modificaciones al consentimiento informado, esto incluye proyectos de la industria o proyectos nativos.

Los problemas del lenguaje del consentimiento ya han sido discutidos y siempre se trata de que dichos documentos presenten el concepto de lenguaje multinivel donde el investigador presente la información al sujeto con lenguaje un nivel arriba y un nivel por debajo del nivel que supone el investigador pueda tener el sujeto al que está invitando a participar, sin embargo, finalmente, tomamos la postura de que, aun y cuando los consentimientos informados son muy largos, muy técnicos, (y muchas veces con una terminología que responde a intereses de tipo legal de las farmacéuticas) al momento de exponer lo que se le va a hacer al paciente, partimos de la premisa de que por más imperfectos que sean nuestros métodos para obtener información y dar a los pacientes, esto se convierte en una oportunidad para que el paciente entienda que algo le va a pasar y, sabiéndolo, tenga la oportunidad de retirarse si así lo decide.

Después de todo, ya que si tengo que firmar un documento de 35 hojas, más vale que lo lea bien porque algo me van hacer, y ese simple hecho es una ventaja.

b. Las Comisiones Estatales de Bioética frente a los aspectos éticos de la investigación en salud

Dr. Francisco Javier Gómez García

Jefe del Departamento de Investigación

Secretaría de Salud de Jalisco

Hablaré de las Comisiones Estatales de Bioética (CEB) frente a los aspectos éticos de investigación en salud. La tarea que ha hecho la Comisión Nacional de Bioética es establecer muchos de los lineamientos y la operatividad de las comisiones estatales; básicamente a través de los objetivos que ha establecido la Comisión Nacional derivan sus actividades, así como la misión, y la visión, requiriendo solamente un proceso de adecuación a cada una de las particularidades que tiene cada estado.

Esto está tomado de los documentos de la CONBIOÉTICA, que tiene como objeto *“promover la creación de una cultura de bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud”*.

Se ha hablado, desde el día de ayer, de la necesidad de crear una cultura de la investigación: a pesar del tiempo transcurrido y, sobre todo, de los esfuerzos realizados, verdaderamente no existe una cultura de investigación y menos aún una cultura bioética, para la cual tendremos que seguir trabajando.

Además de la existencia de la investigación clínica y la investigación básica que se realizan sustancialmente dentro de las instituciones de tercer nivel, también existe investigación en los hospitales de segundo nivel y en las unidades médicas de primer nivel: hablamos de investigación en salud pública con la misma trascendencia e importancia, donde al final de cuentas lo que se está buscando es el bienestar del paciente y de la comunidad.

Dentro de las cláusulas de la Comisión Estatal de Bioética en el estado de Jalisco se establece “ser un órgano consultivo, normativo y de coordinación entre las dependencias, entidades públicas e instituciones privadas para promover, difundir y salvaguardar los principios generales de la bioética como beneficencia, no maleficencia, equidad, justicia, respeto a la dignidad humana y al ecosistema del estado de Jalisco”. Entre sus funciones se menciona proponer guías de bioética para la atención médica, la salud pública y la investigación, así como emitir las recomendaciones pertinentes sobre los protocolos en seres humanos y animales. Cuando se ven todos estos documentos, que son el producto del trabajo exhaustivo de muchas personas que participan en estas comisiones y comités, se llega a la conclusión de que tenemos una gran habilidad para redactar y para escribir, lo que cuesta poco de trabajo es llevarlo a la práctica. Muchas veces cuando vemos los documentos y consideramos todos los apartados y sus cláusulas, todo parece perfecto, pero al momento de la operatividad, ¿Cómo funciona? Ahí es donde empezamos a tener dificultades, pues es donde se hace notoria esa falta de cultura de investigación, y cultura bioética, porque a pesar de lo escrito, de los esfuerzos, la normatividad, de lo plasmado en la Ley General de Salud, nuestro propio sistema social e idiosincrasia, nos lleva a trabajar internamente, porque parece ser más sencillo trabajar entre amigos para hacerlo rápido, obtener el visto bueno de mi protocolo, la anuencia, y entonces lo que está escrito no se cumple cabalmente, pues son hábitos de años.

Entre las funciones de la Comisión Estatal de Bioética de Jalisco también se contemplan:

Conocer, opinar y dar seguimiento a los protocolos de investigación que se desarrollan en instituciones y organismos públicos o privados.

Dar a conocer los criterios que deberán de considerar los comités de bioética y bioseguridad de las instituciones de salud

.Apoyar al desempeño de los comités de bioética de las instituciones de salud.

Recomendar en general, los criterios que deberán de observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos.

Los miembros que formen los Comités de Ética en Investigación deben de ser personas que tengan el perfil y la formación correspondiente, ya que revisar un protocolo no es sencillo; analizar y hacer observaciones es complicado, a pesar de que nos consideremos capacitados para hacer esa tarea.

Considero que también tendría que existir una infraestructura que de soporte y que los reconocimientos no solamente sean de tipo curricular, que haya otro tipo de estímulos no sólo económicos, sino estímulos que ayuden y den facilidades para aligerar la carga que el hecho de pertenecer a una comisión no solamente nos dé orgullo, sino que también haya algo que nos beneficie de alguna manera, para que se pueda hacer esa tarea con mayor facilidad y mayor gusto.

El Comité de Ética en Investigación y el Comité Hospitalario de Bioética son dos brazos importantes para el cumplimiento de los códigos de bioética emitidos por la CONBIOÉTICA. Al respecto, se debe coadyuvar a los desempeños de los comités hospitalarios de bioética, así como a los de las instituciones de enseñanza.

Las Comisiones Estatales de Bioética hacen suyas las funciones de la Comisión Nacional; esto es, coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica: a final de cuentas, las actividades asistenciales y las actividades de investigación que se llevan a cabo tienen como fin último el bienestar de la población o el bienestar del paciente. A quien debe de beneficiar primeramente la tarea de investigación es al propio sujeto de investigación; de otra manera, se convierte en un componente más, como si fuese de un bioterio u otro tipo de experimentación.

Otra de las tareas básicas es fomentar la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud, por lo que la bioética tiene que estar dentro de los planes de estudio de las escuelas de medicina, de enfermería, de odontología. Al respecto, hay un dicho que dice “la palabra convence y el ejemplo arrastra”, esto es, puedo decir muchas cosas apegadas a la ética, pero si hago una cosa fuera de la ética, va a tener más impacto en mis alumnos que todo lo que yo he dicho; es un ejemplo tácito de parte de los tutores.

Asimismo, en la CEB-Jalisco se contempla:

-Promover que las instituciones de salud pública y privada se organicen, y en ellas funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación; todo esto con las facultades que otorgan las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.

-Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia.

-Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración, tanto en su aspecto metodológico como en su aspecto ético.

-Establecer y difundir criterios que deban de considerar los comités hospitalarios y los comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades.

Finalmente, en el momento actual la parte medular del quehacer de las Comisiones Estatales de Bioética se encuentra en el establecimiento de las estrategias más adecuadas para alcanzar sus fines. Considero que los objetivos han quedado muy claros y la mayoría coincidimos en ellos, pero lo que nos debemos preguntar es cómo le vamos a hacer para que verdaderamente tanto la Comisión Nacional de Bioética como las Comisiones Estatales, los Comités de Ética en Investigación y los Comités Hospitalarios de Bioética, confluyan en la misma tarea. ¿Cómo lo vamos a llevar a cabo?

Tenemos una tarea muy ardua y yo me adhiero a la idea de que en cada una de nuestras reuniones se establezcan compromisos y acuerdos, se calendaricen y haya una fecha de cumplimiento, un grupo de personas responsables les daría seguimiento para que vayamos avanzando. De esta forma se establecerían metas a corto, mediano y largo plazo, de manera que tengamos una visión más amplia, es decir, ¿Hasta dónde queremos llegar? ¿Hasta dónde estas Comisiones pueden ser efectivamente tomadas en consideración? Debemos buscar que las opiniones de las Comisiones influyan tanto en la sociedad como en el poder legislativo, para informar y proporcionar al poder legislativo la visión y experiencia de la Comisión Nacional de Bioética que sirvan como fundamento para la toma de decisiones.

c. Retos para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

Dr. Fernando J. Andrade Narváez

Presidente

Comisión de Bioética del Estado de Yucatán

Introducción

La bioética es la disciplina que analiza argumentativamente, de manera multidisciplinaria, situaciones dilemáticas valorativas surgidas en y desde las ciencias de la vida y de la salud, debido a la reciente tecnificación que impacta la vida en toda su amplitud, y a la variedad de paradigmas de valores existentes. La bioética como tal es una ética aplicada a un campo específico de la realidad.¹ La Comisión Nacional de Bioética considera la conformación de Comisiones Estatales de Bioética (CEB) con el propósito de promover la cultura bioética, lo cual redundará también en apoyo a la consecución de los objetivos y estrategias nacionales de salud.²

Una de las funciones de las CEB es la promoción de la creación de Comités de Ética en Investigación (CEI). En la propuesta de Decreto de Creación de la Comisión de Bioética del estado de Yucatán (CBEY), se establece en el Artículo 6 que para el cumplimiento de su objeto, la CBEY tendrá entre sus atribuciones, promover que en todas las instituciones públicas y privadas, donde se efectúen proyectos de investigación para la salud y el desarrollo social, y sobre el medio ambiente, se organicen y funcionen CEI con las facultades establecidas en los ordenamientos legales aplicables.

Es indispensable estar conscientes de que como seres humanos "la realidad es mucho más rica y compleja que nuestros limitados conceptos intelectuales", como bien señalara Xavier Zubiri,³ o en palabras de Diego Gracia "Zubiri es consciente de que la razón no puede darnos la realidad tal como ella es en si misma"⁴ Por lo tanto, es responsabilidad de cada CEB el desarrollar su plan de trabajo con base en una adecuada visión estratégica de su realidad. A partir de lo expuesto, podríamos definir que el objetivo del presente trabajo es el de realizar una revisión de los retos que las CEB y los CEI enfrentan en su quehacer, con el fin de poder dar cumplimiento a su razón de ser.

Metodología

Siendo el objetivo final el desarrollo de un plan de trabajo, es necesario disponer de una metodología para poder alcanzarlo. Para tal fin recurriremos a la metodología científica o método científico, por ser el más elaborado, probado y comprobado.⁵ De acuerdo con los propósitos de la investigación planteados por el Consejo para la Investigación y el Desarrollo, (COHRED, por sus siglas en inglés)⁶ :1) El primer paso es el de identificar los problemas, para posteriormente establecer las prioridades de los mismos. 2) En segundo lugar, es necesario que el conocimiento de la bioética, su promoción y difusión, deba de ser aplicado mediante un adecuado asesoramiento y guía del llamado Sector Salud (centros hospitalarios de atención médica, públicos y/o privados, así como Centros de Investigación); promover su enseñanza en las instituciones de educación media y superior; y finalmente, lo más importante, extenderlo a la comunidad que es la directamente

¹ "¿? -5 8/1 1=A14. 89; ?/A: 0 4. 89; ?01 5p@-A/218//5: 1?01 5p@-1/23/4-AE-1/2CEE 1/4

² " z 1/2: 955: 1?01 5p@- 01 8? .: @-01? 101>@-?1/251-95: @?; <1>/5: -8?1/2 pD5; 1/23 ?@ ' CEE 1/4

³ CCC 1/4 5843

⁴ " 1 >/5 1/2 1/4A: 0-91: @/5: E1: ?1z-: F- 01 8. 5p@-10@- E (5- 1/4 ?@05?01 5p@- ' 1/4 0@ >58 8 A4 1/2 E1055: 1/2 CEE 1/4

⁵ " 1 >/5 1/2 1/4 > 215: 9p@- 1/11 B1?@- /5: E @?@5 ?-: @-510@- E (5- 1/4 ?@05?01 5p@- 1/4 0@ >58 8 A4 1/2 E1055: 1/2 CEE 1/4

⁶ - / 1- 84 \$171- >/4 1/4 ?1: @ 5 57@ . =A5E 5 " 1B18 <9 1: @2: 99575: .: / 1- 84 \$171- >/4 2 >" 1B18 <9 1: @ 1/2 D2 >0' : 51 >3E " >1? 1/2 1C +; >1/4 <1/4 - 1/2 TM CE 1/4

beneficiada y el objetivo final. 3) Los problemas éticos identificados como prioritarios deben ser objeto de estudio e investigación, lo cual deberá ser promovido y apoyado por las CEB. 4) Finalmente, todo lo anterior permitiría crear un círculo virtuoso que se inicie con la identificación de problemas éticos, la deliberación moral (metodología de la ética aplicada), establecimiento de prioridades, toma de decisiones prudentes y se retroalimente con el análisis de las consecuencias de las decisiones generadas al ser aplicadas. Es, por tanto, un proceso continuo en el cual es necesario estar conscientes de que la verdad es relativa y cambiante conforme avanza el conocimiento.

Con el fin de poder alcanzar el objetivo propuesto, se expone la siguiente clasificación arbitraria de algunos de los problemas o retos que enfrentan las CEB y los CEI.

- Identificación de los problemas (retos) institucionales
- Tipos de institución

A este respecto nos referimos tanto a los problemas éticos que se presentan en las diversas instituciones que pueden ser del llamado Sector Salud, centros hospitalarios públicos y/o privados, así como a los centros de investigación entre los cuales (además de los universitarios enfocados a la investigación biomédica), tenemos los dependientes del Centro de Investigación Científica de Yucatán (CICY), el Centro de Investigación y Estudios Avanzados (CINVESTAV), El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR), etc.

Es fundamental tomar en cuenta las actividades generales propuestas por la CONBIOÉTICA a desarrollar por los CEI, mismos que comprenden promover: 1) el respeto por la dignidad y los derechos humanos; 2) la aplicación de los principios éticos en la atención médica y la realización de la investigación en salud; y 3) concientizar sobre la importancia de la biodiversidad, la protección del medio ambiente y de las generaciones futuras.⁷

El problema común identificado en todas estas instituciones es la insuficiente importancia que se le da a la bioética en cuanto a su promoción, difusión, conocimientos y habilidades. Por lo tanto, el personal no está debidamente capacitado para deliberar (analizar argumentativamente de manera multi e interdisciplinaria) sobre los múltiples problemas éticos que se enfrentan día a día y que impactan directamente, en primer lugar, la dignidad de las personas que habitan la región (que deberían de ser los beneficiarios directos de las actividades desarrolladas en dichas instituciones),⁸ la salud en cuanto resultante de múltiples factores; así como también la protección de la biodiversidad y del medio ambiente.⁹

⁷ - " ; 9 5 5 : ž - / 5 : - 8 0 1 ` 5 p @ - 1 6 5 1 - 9 5 : @ ? ; < 1 > / 5 : - 8 ? 1 / 2 3 ? @ ' C E E 1 / 4
` 1 8 : @ 1 / 1 / 2 : : - ? 1 f 1 2 > 0 5 Z ` ž - > 5 1 >) L 1 \$ 1 ? 1 - > 4 5 0 1 B 1 8 < 5 3 / ; A : @ 5 7 3 @ 7 5 3 E 1 : 1 2 5 7 1 - 5 A 7 8 1 / 4 - 7 5 3 3 * 1 : @ > \$ 1 < ; @ - 3 / 4
" - A E ' 1 / 2 T M M 1 / 4
T M ~ 3 5 (8 B 5 : ; ? A - B : 5 3 / 2 C E E 1 / 4 , 8 9 1 0 5 ` 9 . 5 : @ 3 / 4 : - " > 5 > 5 0 1 : ` 5 p @ - 1 / 4 : ` 5 p @ - ' C E E 1 / 2 0 5 : 1 ? ž ; . 1 8 ' < 1 / 4 * " A E - 1 / 4

-Tipo de investigación e investigadores

Centros Hospitalarios (públicos y privados)

En los países en vías de desarrollo, uno de los problemas éticos más graves que se enfrentan es el de la realización de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica.¹⁰ Se considera que del 70 al 75% de la investigación clínica en Latinoamérica es de este tipo. Es clasificada como relación Norte-Sur, de países ricos que prueban productos en países pobres, dando lugar a la llamada explotación.¹¹

Los problemas éticos más frecuentes en este tipo de investigación llamada clínica por el hecho de realizarse en seres humanos son: 1) los investigadores clínicos por lo general, no están calificados, son comúnmente médicos especialistas que son invitados a participar en estudios multicéntricos de ensayos clínicos de Fase III; 2) no tienen formación bioética; 3) desconocen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)¹²; 4) existe un conflicto de intereses al aceptar recibir una compensación económica por paciente; y un conflicto adicional, se da 5) debido al interés de aparecer en una publicación (estudios multicéntricos).

Centros de Investigación

En los centros que dependen de Instituciones de educación superior (en las cuales es un requisito que el personal esté capacitado en cuanto a la formación académica en maestría y/o doctorado en ciencias, existen los siguientes problemas éticos: 1) conflicto de intereses; 2) prestigio; 3) falta de integridad científica o conducta inapropiada; 4) deficiente o nula formación bioética.

Conformación de los CEI

Los problemas éticos más frecuentes en los CEI son los referentes a su conformación. Es común, con base a la normatividad interna vigente en México, que los miembros sean designados por las autoridades, así que por lo general carecen de formación y experiencia, tanto en lo referente a la metodología de la investigación cuando deben de evaluar ensayos clínicos controlados y patrocinados por la industria farmacéutica (ética de la investigación en colaboración)¹³, así como desconocimiento de los procedimientos operativos estandarizados para la evaluación ética. Lo anterior conduce a una situación de no cumplir los requisitos establecidos para su debida conformación y consecuentemente poder cumplir con sus atribuciones de manera adecuada.¹⁴

¹⁰ CE: 3188 1/4 D1? 5 @1 <4 >9 -/1A @- 85 OA? @E 1/4 Ž ~ fl' - 3/4 " • ' AE " • " 1/2 CEE 1/4
¹¹ " • ' &-: AE >? 016 > & 1/4 ; @ 4% A @ > 1?1 - > 4 < - > @ 1 > 4 5? 7 @ 1 1 @ 4 5? ; 2 / - > E 5 3 ; A @ > 1?1 - > 4 5 0 1 B 1 8 < 5 3 / ; A : @ B ? 1/4 fl' ' T 3/4 " - AE " ' 1/2 TMM 1/4
¹² " A A 1: - ? " j / @ - ? " @ 5 - ? 3/4 ; / A 9 1: @ 0 1 8 ? " 9 q 5 - ? 1/2 " % \$ 1 < ... 8 - " ; 9 5 5 -: - 1/2 AE 9 - F ; 1/2 CEE 1/4
¹³ " | A 5 1 5 1? 2 > > 1?1 - > 4 5 < - > @ 1 > 4 5 C 5 4 0 1 B 1 8 < 5 3 / ; A : @ B ? 1/4 C 5 ? " ; 9 9 5 7 5 : 2 > \$ 1?1 - > 4 " - > @ 1 > 4 5 C 5 4 " 1 B 1 8 < 5 3 " ; A : @ B ? 1/2 " " 1/2 TMM 1/4
¹⁴ " | A 5 1 5 1 : 1/4 1/4 ? @ . 8 4 5 3 5 1 @ 4 5 ? " ; 9 9 5 1 1? 1/2 ž . % ! 1/2 : 5 1 0 2 - @ : ? % 3 : @ 5 - : 0 " A 8 A > B - 3 : 5 - @ : 1/2 5 5 5 : ; 2 @ 4 5 ? ; 2
% 5 : / 1 - : 0 & 1/4 ; 8 3 E 1/2 > : / 1/2 CEE 1/4

Políticos

En nuestro país existe la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Sin embargo, ambos documentos tienen ya en el presente 20 años de haber sido promulgados. El acelerado desarrollo científico y tecnológico, el desarrollo de la medicina social, los movimientos sociales que condujeron a la redacción de la Carta de los Derechos de los Pacientes; en resumen, toda una serie de acontecimientos que dieran origen al nacimiento de la Bioética en 1970¹⁵ (con todas sus consecuencias positivas), no han sido incluidos en nuestra legislación.

Económicos

La salud es en sí la resultante de la interacción de múltiples factores, biológicos (microorganismos patógenos, exposición, medio ambiente, insectos vectores, mamíferos reservorios, etc.), sociales (estructura, organización, educación, convivencia pacífica, etc.), políticos (legislación, normatividad) y económicos (niveles, ingreso per cápita, pobreza). Estos últimos inciden directamente en el desarrollo de la llamada tríada investigación-salud-desarrollo. Para que se pueda hablar de salud y desarrollo son necesarios los recursos económicos.

Uno de los problemas éticos más graves que enfrenta el mundo actual es el patrocinio de la industria farmacéutica que genera ganancias millonarias en su propio beneficio pero no en el de los directamente afectados tal como ya ha sido citado.

¹⁶ En los países en vías de desarrollo, pobres o del llamado "tercer mundo", en donde se reporta cerca del 90% de la llamada "carga de enfermedades" conocidas como *neglected diseases* (enfermedades de la pobreza, desatendidas, ignoradas) de acuerdo con el *10/90 Report*,¹⁷ los organismos internacionales y los nacionales destinan menos del 10% en pro de la investigación para la salud y el desarrollo enfocada a la resolución y/o control de dichas enfermedades. México no es la excepción.

Finalmente, es lamentable el tener que señalar que ante este panorama desalentador, aún existen investigadores carentes de integridad científica que optan por las desequilibradas "colaboraciones" Norte-Sur, permitiendo y favoreciendo la explotación, ya sea para el desarrollo de un ensayo clínico que permita la aprobación de una nueva droga que será inaccesible para la población marginada; la obtención de principios activos (estudios de bioprospección) aprovechando la enorme biodiversidad existente en el sureste de México; así como el conocimiento de plantas medicinales utilizadas por la población indígena desde tiempos ancestrales; tan solo por citar unos ejemplos.

Sociales

Desde Aristóteles ha quedado muy claro que es muy necesario diferenciar con precisión que una cosa es expresar lo que pensamos mediante nuestra opinión (*doxa*) y otra muy diferente es poseer un conocimiento bien fundamentado (*epistémé*).¹⁸ En México uno de los grandes vacíos es la ausencia de una cultura bioética. Es lamentable constatar que en la evaluaciones internacionales como los de la OCDE vamos ascendiendo en cuanto a los niveles de percepción de la corrupción, desconfianza hacia nuestras autoridades, recientemente en la llamada "piratería" alcanzamos el nada envidiable

¹⁵ " " : @ > (\$ 1/4 5 1 @ 5 7 1 & 4 1 ? : 5 : / 1 ; 2 7 A - B B - 8 1/2 1 ? < 1 / @ 3 1 5 ' 5 8 3 E μ Ž 1 0 3 5 1 ' " 3/4 ' - A E • " 1/2 T M - C E 4

16 f i 5 1/2 : 3 1 8 2 1/4

17 i 8 . - 8 ; > A 9 2 > 1 - 8 4 \$ 1 ? 1 - > 4 / & 4 1 ' C E " T M C E \$ 1 < > @ : / 1 - 8 4 \$ 1 ? 1 - > 4 ' C E E 2 1 : 1 B - 1/2 - E ' C E C E U ' < 1/4 - A E ' U 1/4

' - • T M ~ - 5 @ @ 8 ? 1 0 5 - 1/4 0 5 - 5 8 8 - 1/4 ? < z - 1/2 T M R M 1/4

tercer lugar mundial.¹⁹ En contraste, la enseñanza de la ética y de la bioética no está incluida en la currícula de la mayoría de las universidades del sureste.

Estrategias propuestas

Institucionales

Hemos identificado algunos de los problemas más frecuentes, lo cual no significa de ninguna manera sean los únicos ni los más importantes. Se ha mencionado la visión de Zubiri sobre la *realidad* y, por lo tanto, es una necesidad que el presente ejercicio lo realice cada CEB y CEI. A continuación tan solo a manera de lineamientos se plantean algunas de las estrategias que se consideran las más urgentes con relación a los problemas identificados.

Centros Hospitalarios (públicos y privados) y Centros de Investigación (incluidos todos):

- Formación del personal en bioética (cursos y talleres).
- Cursos de creación, capacitación y funcionamiento de CEI.
- Asesoría y supervisión de los CEI.
- Identificar y establecer las prioridades de la investigación para la salud.
- Asesorar y guiar a las autoridades responsables en la debida aplicación del conocimiento generado.
- Promover el desarrollo de la Ética en Investigación.

Instituciones de Enseñanza Superior

- Incluir en el currículo de las ciencias de la vida y humanidades cursos-talleres de bioética.

Políticas

- Revisar la legislación existente y promover las reformas necesarias en lo referente a la ética de la investigación en salud (CEI), atención a la salud (CBH), protección de la biodiversidad y del medio ambiente.

Económicas

- Identificar los problemas de salud y ambientales y establecer sus prioridades.
- Promover y apoyar la creación de redes Sur-Sur.
- Supervisar el desarrollo de los estudios en colaboración Norte-Sur, evitando la explotación.

Sociales (comunitarios)

Se ha puntualizado la ausencia de una cultura bioética en México. Lo anterior se ha puesto en evidencia en el presente año con la propuesta de ley sobre despenalización del aborto en el Distrito Federal, que diera lugar a un denominado “debate” a nivel de medios de comunicación (TV, radio, prensa, etc.); es muy lamentable que en lugar de informar con datos confiables y recurrir a personas especializadas con un profundo conocimiento en un tema tan complejo (que necesita ser analizado argumentativamente de manera multi e interdisciplinaria; es decir, bioéticamente) se haya conducido a la población a una simple interrogante; ¿está usted a favor o en contra del aborto? Asimismo, es deplorable que se utilicen de manera indistinta los términos “legalización” y “despenalización” del aborto como si significaran lo mismo.

¹⁹ TM 4@3/4: 1C?/4 /14 1A7x45?<: 54x?/B: /1x: 1C?5E' TM.# CEE' TM.# -TM 7/9

En este aspecto, las CEB y los CEI tienen uno de sus mayores retos:

Promover y difundir la cultura bioética

Otro de los problemas en los cuales los directamente afectados deben involucrarse mediante una información es en fidedigna, los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, así como saber que deben de estar representados en los CEI. Por lo tanto, es necesario:

Concienciar a la población sobre el riesgo de participar en ensayos clínicos controlados y patrocinados por la industria farmacéutica, evitando ser explotados. Concienciar a la población sobre el valor de sus conocimientos llamados "folkloricos", sobre las enfermedades y las plantas medicinales. Concienciar a la población sobre la protección de la biodiversidad y del medio ambiente en su propio beneficio y el de las generaciones futuras.

Conclusión

El presente documento es muy breve; en resumen, lo que se ha pretendido es identificar algunos de los problemas éticos a los que se deben de abocar las CEB y los CEI, plantear posibles lineamientos o guías a seguir por las CEB en cuanto a las estrategias a seguir, basados en una metodología que se fundamente en la identificación de los problemas como primer paso, para luego establecer sus prioridades, con el fin de poder diseñar un plan de acción evaluable mediante el seguimiento de las metas propuestas.

d. Experiencias de los Comités de Investigación en Durango

Dra. Karla Pizarro Lerma

Jefa del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico
Servicios de Salud de Durango

Los Comités de Ética en Investigación en Durango tienen su historia a la par de la creación de los Centros de Investigación y la consolidación de los posgrados en el estado.

Dentro de las investigaciones de mayor peso, está la elaboración del suero antilacránico desarrollado por el Dr. Carlos León de la Peña en 1926, cuando todavía no existían comités de ética en investigación y sin el rigor metodológico que caracteriza hoy los ensayos clínicos, pero en donde el objetivo principal era resolver los problemas de salud de la población.

Los primeros centros e institutos de investigación se crearon dentro de la Universidad Juárez del estado de Durango, como lo son el Instituto de Investigación Científica (que en 2010 celebró el 40 aniversario de su fundación), al que siguió la Unidad de Investigación en Alimentos y Nutrición en 1990; posteriormente, se contó en el año de 1995 con la División de Estudios de Posgrado e Investigación, que convirtió a la Escuela de Medicina en Facultad al incorporar estudios de especialidades médicas en coordinación con el Hospital General Durango de los Servicios de Salud de dicho estado (que obtuvo esa denominación en el año de 1996, cuando se convirtió en un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud).

Fue en el año de 1997 que se constituye el primer Comité de Ética en Investigación dentro del Hospital General Durango, siguiendo los lineamientos marcados en el contexto a nivel nacional, ya que como requisito es necesaria la revisión de los protocolos de investigación que realizan los médicos residentes por un comité de este tipo. Actualmente, cuenta con 22 miembros, en su mayoría médicos, apoyo jurídico, un doctor en filosofía y cuatro de sus integrantes son externos al hospital. Al año se revisa un promedio de 55 proyectos, entre los que se encuentran alrededor de cinco planteados por la industria farmacéutica.

En el sistema del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el año de 1995, se conformó la Coordinación de Investigación en Salud de alcance nacional y hasta el año siguiente, el HGZR No. 1 "Dr. Ignacio García Téllez", constituyó dentro de sus instalaciones el CEI, el cual cuenta con siete miembros, entre los que se incluye el Director del Hospital como Presidente (quien revisa principalmente los protocolos de residentes y de la Unidad de Investigación Biomédica); asimismo a partir del año 2006 se cuenta con el registro en línea denominado SIRELCIS (Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud). Los protocolos que evalúen medicamentos, nuevos diagnósticos o se realicen de manera multicéntrica se envían para revisión del Comité Federal. En el ámbito local, la productividad es de un promedio de 50 protocolos revisados al año.

En el Hospital Santiago Ramón y Cajal del ISSSTE, el comité respectivo fue instalado por primera vez entre los años 1996 y 1997. La razón de su creación dentro del hospital fue principalmente para revisar protocolos de la industria farmacéutica con centros de investigación de la Universidad Juárez del estado de Durango (UJED), el Centro de Investigación Interdisciplinaria para el Desarrollo Regional Integral (CIIDIR), del Instituto Politécnico Nacional en Durango y del Instituto Tecnológico de Durango (ITD).

Durante el año 2009 se instalaron los comités del Centro de Salud No. 1, Hospital de Salud Mental, Asociación de Hospitales Privados de Durango y del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón ubicado en la ciudad de Gómez Palacio Durango.

Todos tienen un promedio de siete miembros; y la causa principal de su creación fue porque en estas instalaciones rotan médicos residentes; además de existir personal médico y paramédico con estudios de posgrado que realizan investigación, por lo que es una estrategia que permite contar con la revisión de este comité de una manera ágil, ya que los comités antes descritos se tardaban más de dos meses en dar una respuesta al investigador. Más aún con el comité se proporciona una educación más integral a los alumnos en formación y mejora la calidad de la atención percibida de los pacientes que participan en las investigaciones.

La principal problemática de estos comités es que, en todos los mencionados anteriormente, el director de la Unidad es el Presidente, en su mayoría conjuntan el comité con otros como lo son el de Bioética y el de Calidad, que tienen diferentes objetivos. También manejan un subcomité encargado de revisar la parte ética de los protocolos: en algunos no se reúnen para deliberar; pues sólo se entregan los resultados al compilador, quien es el encargado de dar a conocer el dictamen al investigador. La mayoría de los nuevos comités no cuentan con un registro ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ni ante la Comisión Nacional de Bioética. Los que tienen relación con residencias médicas, en ocasiones priorizan la eficiencia terminal de los residentes sobre la calidad del protocolo. Se concluye que es necesario hacer conscientes a los residentes y a sus asesores sobre la importancia de trabajar su proyecto de tesis durante el primer año de residencia; además de recalcar la importancia de cuidar las consideraciones éticas del protocolo.

De igual forma es imprescindible dar a conocer a los departamentos jurídicos de las diferentes instituciones de salud las Guías para la Instalación y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, proporcionadas por la Comisión Nacional de Bioética, ya que los directivos suelen basarse en las recomendaciones de esta instancia para instalar comités en sus unidades. De igual forma es importante mostrar a los integrantes de los comités las ventajas del registro ante instancias federales, las cuales proporcionan claves para el acceso a bases de datos en línea, apoyo en capacitación y en compartir experiencias que favorece la toma de decisiones.

Aprovechar el vínculo con las universidades para el fortalecimiento de conocimientos entre los integrantes de los comités; asimismo, es necesario recordar la importancia de la participación ciudadana y, sobre todo, planear estratégicamente los lugares en donde será más conveniente su creación.

Además, es indispensable buscar un diálogo con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología donde se incluya a sus instancias estatales para proponer, como requisito para el financiamiento, la presentación de una constancia de que el protocolo ha sido sometido a revisión por un Comité de Ética en Investigación debidamente registrado y relacionado con el lugar donde se pretende llevar a cabo la recolección de las muestras, de modo que el pago del primer periodo del monto solicitado al fondo se realice hasta que se presente la carta de aceptación por parte de las instancias correspondientes.

X. Mensaje final y clausura

Dr. Manuel H. Ruíz de Chávez

Presidente del Consejo

Comisión Nacional de Bioética

A lo largo de estos dos días de trabajo intenso y, sin duda, productivo y enriquecedor para todos, hemos podido constatar los objetivos trazados en cuanto a examinar los principios bioéticos y éticos que deben prevalecer como basamento esencial para contender con los dilemas que derivan tanto de la investigación como de su traducción en beneficios para la población.

La perspectiva —múltiple y diversificada— ha sido muy rica, pues no se centró exclusivamente en la atención médica o en la investigación en salud de determinado tipo: creo que esto es un acierto, ya que se abrió el abanico de posibilidades de conocimiento e intervención que son propias, por definición, de la bioética.

Un punto que me parece fundamental es reconocer la necesidad de esta interlocución entre las Comisiones Estatales y la Comisión Nacional de Bioética; lo mismo, por supuesto, que la comunicación y el intercambio de ideas, la información y las experiencias entre las propias comisiones estatales.

En este sentido, me parece indispensable que todos hagamos propuestas para agilizar nuestra comunicación a través de medios virtuales y teleconferencias para que no estemos sujetos únicamente a reuniones anuales o muy espaciadas para intercambiar nuestros puntos de vista.

Por otra parte, me parece muy oportuna la propuesta del doctor David Vega, de la Comisión Estatal de Guanajuato, en el sentido de priorizar la problemática, abordando primero aspectos de estructura, como puede ser el caso de regulación y legislación que es propia a cada entidad federativa; asimismo, identificar los perfiles idóneos para integrar grupos de trabajo y responder a los distintos retos, inconsistencias o limitaciones que pudieran encontrarse.

Son muchas las propuestas que se han esbozado aquí gracias a su activa participación, lo que es necesario reconocer y agradecerles a todos. Celebro la realización de esta 5a Reunión, pues efectivamente el esfuerzo de todos apunta a una nueva etapa en el desarrollo de la bioética en el país.

Sólo enfatizaría, para concluir, que no debemos quitar los ojos de nuestro compromiso toral: promover una cultura y una conciencia bioética en el país, retomando todas las propuestas aquí vertidas; impulsar su presencia en las instituciones de educación superior (e incluso media); promover cursos presenciales o en línea en las unidades y servicios de salud para empapar a nuestros profesionales y trabajadores respecto a los principios y dilemas bioéticos; utilizar los medios de comunicación en la medida de lo posible para incidir también en la población; y, en fin, instrumentar las alternativas de interlocución social directa que podamos visualizar, con imaginación y generando alianzas con otras instituciones e instancias (incluso del sector privado), a través de seminarios, conferencias, pláticas informales y formales; es decir, mediante todos los medios que podamos poner en marcha.

Les agradezco su diligente participación y los felicito a todos por sus aportaciones, reflexiones y propuestas que la Comisión Nacional de Bioética, sin duda alguna, incorporará a sus líneas de actividad en el corto y mediano plazo.

XI. Participantes en la Reunión

Dra. Marie-Charlotte Bouèsseau

Oficial Médico

Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos

OMS

Dra. Ingrid Brena Sesma

Investigadora del Instituto y Coordinadora del Núcleo de Estudios en Derecho y Salud

Instituto de Investigaciones Jurídicas

UNAM.

Dr. Javier Alejandro Camarena Olmedo

Jefe de Servicio de Educación Continua

Instituto Nacional de Rehabilitación.

Dra. Ma. de la Luz Casas Martínez

Presidenta del Comité de Ética en Investigación

Universidad Panamericana.

Mtro. César Carrillo Trueba

Editor de la Revista *Ciencias*

Facultad de Ciencias

UNAM

Dra. Julieta Ivone Castro Romero

Presidenta de la Comisión de Ética.

Instituto Nacional de Salud Pública.

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

Dr. José Antonio de la Peña

Director Adjunto de Desarrollo Científico y Académico.

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología *CONACYT*

Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

Presidente de la Academia Nacional de Medicina de México

Director de Investigación

Hospital General de México

Dr. Fernando Larrea Gallo

Responsable del Centro Colaborador de Investigación en Reproducción

Humana del Departamento de Reproducción Biológica

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*

Dr. Rubén Lisker Yourkowitzky

Director de Investigación del Instituto Nacional

de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*

Dr. Sergio López Moreno
Profesor investigador del área de Maestría en Medicina Social
UAM- Xochimilco.

Dr. Juan Francisco Millán Soberanes
Secretario y Director Ejecutivo del Consejo de Ética y Transparencia
Industria Farmacéutica *CETIFARMA*

Dra. Guadalupe Miranda Novales
Coordinadora de la Comisión de Ética en Investigación en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social
IMSS

Dr. Guillermo Robles Díaz
Director de Investigación de la Facultad de Medicina
UNAM.

Dr. Romeo S. Rodríguez Suárez
Titular de la Comisión Coordinadora
Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

Dr. Patricio Santillán Doherty
Presidente del Comité de Bioética
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*

Dra. Beatriz Vanda Cantón
Coordinadora del Seminario de Bioética
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia
UNAM.

Dra. Emma Verástegui Avilés
Investigadora en Ciencias Médicas "E"
Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Cancerología

Dr. Américo Villarreal Anaya
Subsecretario de Calidad y Atención Hospitalaria.
Secretaría Estatal de Salud de Tamaulipas

Dr. Samuel Weingerz Mehl
Jefe de la División de Bioética
Hospital General *Dr. Manuel Gea González*

Entidades Federativas

Aguascalientes

Dr. Sergio Lucio Torales

Catedrático

Universidad Autónoma de Aguascalientes

Campeche

Dr. Eduardo García Solís

Director Operativo

CEB-Campeche

Chiapas

Dr. Antonio García Sánchez

Director Ejecutivo

FUNACH

Chihuahua

Dra. Socorro Reveles Castillo

Representante de la Dirección

Servicios Estatales de Salud de Chihuahua

Colima

Dr. José Fernando Rivas Guzmán

Comisionado de Conciliación y Arbitraje Médico

Servicios Estatales de Salud de Colima

Dr. Marco Antonio Bueno Trujillo

Coordinador Estatal de Calidad

Servicios Estatales de Salud de Colima

Distrito Federal

Lic. Gabriel Ramírez Ramírez

Subdirector de Coordinación de Sistemas en Salud

Secretaría de Salud del Distrito Federal

Durango

Dr. Miguel Ángel Aragón Contreras

Subdirector de Enseñanza

Servicios Estatales de Salud de Durango

Dra. Karla Pizarro Lerma

Jefa del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico

Servicios Estatales de Salud de Durango

Guanajuato

Dr. David Vega Cázares

Director de Enseñanza e Investigación

Secretario Técnico

CEB-Guanajuato

Mtra. Victoria Navarrete Cruz

Vocal

CEB- Guanajuato

Guerrero

Dr. Bulfrano Pérez Elizalde
Subdirector de Educación Médica e Investigación en Salud
Servicios Estatales de Salud de Guerrero

Lic. Yunue Sotelo Román
Coordinadora
CEB-Guerrero

Hidalgo

Lic. Alejandro Pacheco Gómez
Subdirector de Apoyo Normativo.
Servicios Estatales de Salud de Hidalgo

Jalisco

Dr. José Manuel López García
Director de Desarrollo Institucional.
Servicios Estatales de Salud de Jalisco

Dr. Francisco Javier Gómez García
Jefe del Departamento de Investigación. Servicios
Estatales de Salud de Jalisco

Estado de México

Dra. Ana Ma. Millán Velázquez
Coordinadora operativa
CEB-Estado de México

Michoacán

Dr. Daniel Herrera Guzmán
Secretario Técnico
CEB-Michoacán

José Antonio Mata Hernández
Administrador del Patrimonio
Beneficencia Pública del Estado

Lic. Ma. de los Ángeles Rentería Yrene
Secretaria
CEB-Michoacán

Morelos

Dra. Martha Patricia Franco Gutiérrez
Subsecretaria de Coordinación Sectorial. Secretaria de Salud

Nayarit

Dr. José Cutberto Pérez Brizuela
Coordinador de Comités Institucionales de Bioética
CEB- Nayarit.

Nuevo León

Lic. Patricia Sotelo González
Jefa del Departamento en Procedimientos Judiciales y Responsabilidades
Secretaría de Salud de Nuevo León

Lic. Elvia Guadalupe Alanís Medina
Jefe del Departamento de Legislación y Consulta
Secretaría de Salud de Nuevo León

Puebla

Dr. Alberto Islas Ramírez
Miembro de la Academia Nacional de Bioética, capítulo Puebla
Médico adscrito al Hospital General *Dr. Eduardo Vázquez Navarro*
Secretaría de Salud de Puebla

Lic. María de Lourdes Moreno Andrade
Coordinadora de Servicio Social de Psicología
Subdirección de Investigación y Enseñanza
Secretaría de Salud de Puebla

San Luis Potosí

Dr. Raúl Martínez Zúñiga
Subdirector de Enseñanza e Investigación

Dra. Ma. Lourdes Ruiz Puente
Coordinadora Estatal de Bioética

Sonora

Dr. Jesús Manuel Canales Huerta
Coordinador de la CEB-Sonora

Tabasco

Biol. Alejandra Merino Trujillo
Secretaria Técnica
CEB-Tabasco

Tamaulipas

Dr. Américo Villarreal Anaya
Subsecretario de Calidad y Atención Hospitalaria
Secretaría de Salud de Tamaulipas

Dr. Francisco Javier García Luna
Adscrito a la Subsecretaría de Calidad y Atención Hospitalaria.
Secretaría Estatal de Salud de Tamaulipas.

Dr. Jacob. C. Rosales Velázquez
Coordinador de Posgrado.
Secretaría Estatal de Salud de Tamaulipas.

Dr. Vicente J. Hernández Navarro
Jefe Estatal Calidad e Investigación. Secretaría Estatal de Salud de Tamaulipas.

Tlaxcala

Dr. Othon Tirado Rasso
Subsecretario Adjunto de Salud.
Secretaría de Salud de Tlaxcala.

Veracruz

M.C. Dra. Estrella Flores Collins
Coordinadora Estatal de Investigación y Secretaria técnica
Comisión de Investigación, Bioética y Bioseguridad
Servicios de Salud de Veracruz

Dra. Ma. Andrea Valverde Díaz
Coordinadora de Investigación
Centro Estatal de Cancerología Dr. Miguel Dorantes Mesa

Yucatán

Dr. Fernando Andrade Narváez
Director Ejecutivo
CEB-Yucatán

Dr. Salvador Gómez Carro
Subdirector de Salud
Servicios de Salud de Yucatán

Zacatecas

Mtro. Rafael Armando Samaniego Garay
Miembro del Consejo Estatal de Bioética

Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg
Secretario de Salud

Comisión Nacional de Bioética

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo

Dr. Simón Kawa Karasik
Director Ejecutivo

Dr. Alejandro del Valle Muñoz
Director del Centro del Conocimiento Bioético

Dr. José Torres Mejía
Director Operativo

Dr. Samuel Weingerz Mehl
Director de Planeación y Desarrollo Académico

Lic. América Nelly Pérez Manjarrez
Directora de Administración y Finanzas

Quinta Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Bioética
Bioética, políticas públicas e investigación en salud
-Experiencias, aportaciones y resultados-
se terminó de imprimir en el mes de de 2011
en los talleres
La edición consta de mil ejemplares más
sobrantes para reposición
El cuidado de la edición fue de
Alejandro del Valle Muñoz, Alma Rosa Macedo de la Concha
y Mario Silva Schütte

www.salud.gob.mx www.cnb-mexico.salud.gob.mx

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.