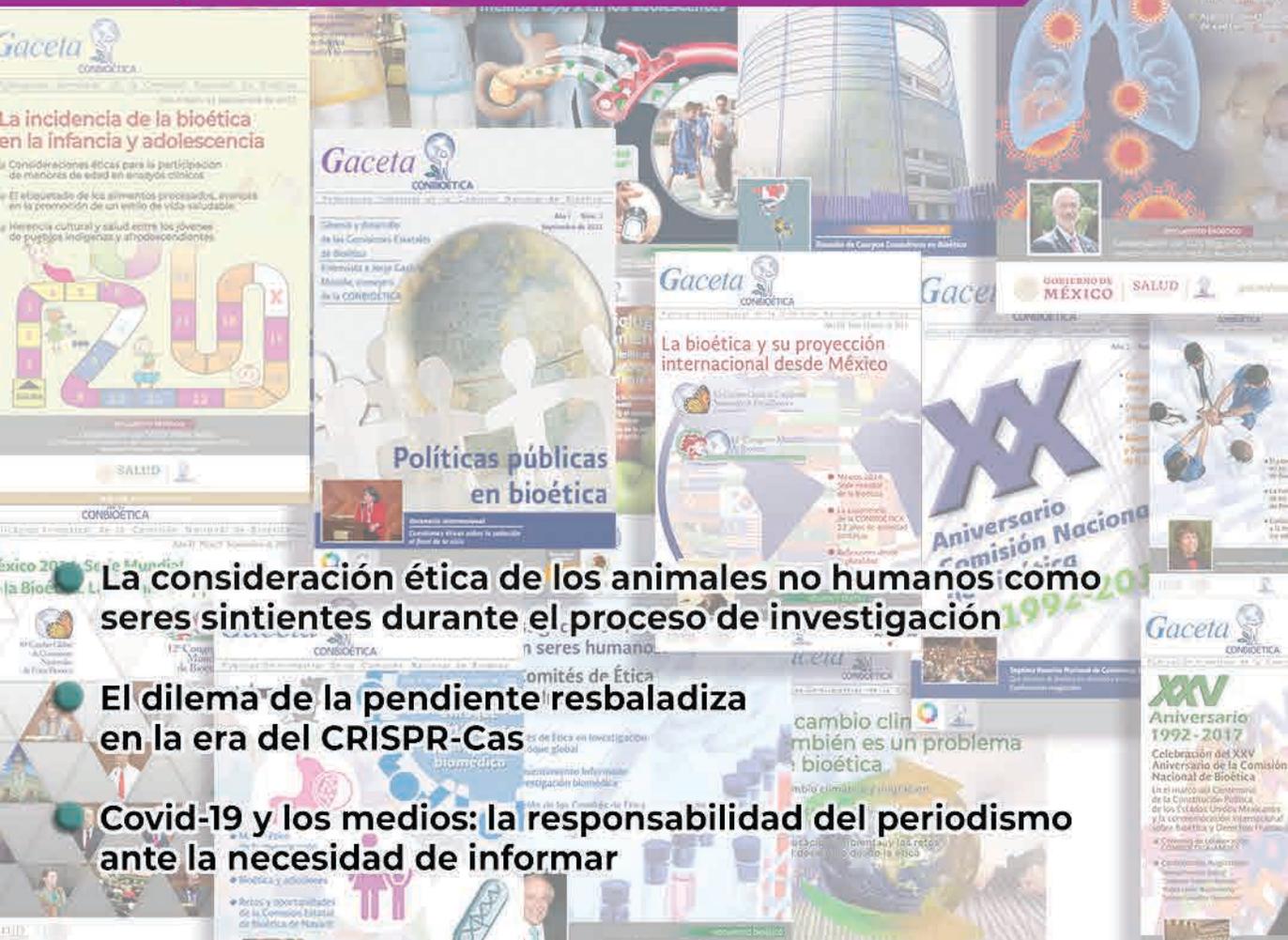


X Aniversario de la Gaceta CONBIOÉTICA 2011-2021

Diez años de aproximación y reflexión sobre bioética



La consideración ética de los animales no humanos como seres sintientes durante el proceso de investigación

El dilema de la pendiente resbaladiza en la era del CRISPR-Cas

Covid-19 y los medios: la responsabilidad del periodismo ante la necesidad de informar

encuentro bioético

Conversación con Carla Saenz

Asesora regional de bioética de la Organización Panamericana de la Salud

30 1992
2022

ANIVERSARIO
Comisión Nacional
de Bioética



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



gob.mx/salud/conbioetica

- 2 *Editorial*
- 4 *A fondo*
- *La consideración ética de los animales no humanos como seres sintientes durante el proceso de investigación*
Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros
- 11 • *El dilema de la pendiente resbaladiza en la era del CRISPR-Cas: ¿modificar o no modificar?*
Iñigo de Miguel Beriain
- 15 • *Covid-19 y los medios: la responsabilidad del periodismo ante la necesidad de informar*
Laura Vargas-Parada
- 21 • *Hacia el equilibrio entre el derecho a la privacidad, el derecho a la información y la libertad de expresión.*
Francisco Javier Acuña Llamas
- 26 • *Perspectiva bioética de la producción de medicamentos y vacunas en emergencias sanitarias. Actuación y toma de decisiones de la industria farmacéutica*
Ricardo Páez Moreno
- 33 • *La perspectiva ética del impacto ambiental del uso de antibióticos y los efectos en una salud*
Regina Hernández Gama y María Concepción Méndez Gómez Humarán
- 38 • *El "cerebro moral": La neuroética y los nuevos avances de la neurociencia*
Karen Herrera-Ferrá
- 44 *Tareas y perspectivas institucionales*
La Gaceta CONBIOÉTICA. Aportaciones y desafíos a diez años de su creación
Alma Macedo de la Concha
- 53 *Encuentro bioético*
Salud pública y bioética. Conversación con Carla Saenz. Asesora regional de bioética de la Organización Panamericana de la Salud
- 59 *Cultura y bioética*
Sugerencias de la CONBIOÉTICA en medios digitales
- 62 *Rincón bibliográfico*
Sugerencias editoriales de la CONBIOÉTICA
- 66 *Colaboradores de este número*

Editorial

Con este número especial, la Gaceta CON-BIOÉTICA conmemora su X Aniversario y la posibilidad de fungir desde 2011, como órgano de difusión institucional para aproximar la bioética a los ciudadanos y promover con ello su conocimiento y reflexión. La misión y visión de la Comisión Nacional de Bioética -expresada la primera como “Promover el conocimiento y aplicación de la bioética en el ámbito científico, de la tecnología y la salud con una perspectiva social y global” y la segunda como “Ser una institución de vanguardia reconocida nacional y mundialmente por su impulso al desarrollo de la bioética en la ciencia, la tecnología y la salud en el marco de la responsabilidad social e individual”- han sido las pautas a seguir en el trayecto de la publicación.

Lo anterior, en función de la propia naturaleza plural, dialógica y multidisciplinar de la bioética, es así que los 42 números editados hasta la fecha, han logrado recoger no solo diferentes temas sino también las múltiples perspectivas de sus autores, lo que ha brindado el balance encontrado en la publicación, durante diez años de existencia. Esto de manera acorde a la Consideración plasmada en el Decreto por el que se crea la CONBIOÉTICA en cuanto a “Que la sociedad mexicana es plural en su composición y que en México existe la más amplia libertad de pensamiento, expresión y acción, siempre y cuando no se afecten los intereses de terceros”.

El perfil editorial de la Gaceta ha privilegiado presentar contenidos de valor, acordes con los intereses de los lectores y sus áreas

profesionales y de desempeño, tal es el caso de los integrantes de la infraestructura bioética nacional, como son los Comités de Ética en Investigación, Comités Hospitalarios de Bioética y Comisiones Estatales de Bioética, de conformidad con lo señalado en el objeto de la CONBIOÉTICA, en cuanto a “promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud”. Asimismo, de investigadores, académicos y otros estudiosos de la disciplina, el tratamiento de los diversos textos publicados, ha permitido también el acercamiento al público no especializado.

En lo que se refiere al formato de la publicación, cabe mencionar que su recorrido inició con una producción impresa que se conservó hasta el penúltimo número de 2018. Por otra parte, con la última edición de ese mismo año, correspondiente a la Gaceta número 30, inició la etapa exclusivamente digital. El creciente uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) brinda actualmente nuevas posibilidades de gestión de contenidos, formato y distribución para la Gaceta, lo que trae consigo nuevos desafíos para la Comisión Nacional de Bioética y el equipo editorial.

Este número conmemorativo presenta en las diferentes secciones que lo integran, textos a cargo de reconocidos especialistas, con temas de gran relevancia y actualidad. La sección *A fondo* inicia con el artículo de la Dra. Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros quien plantea que la experimentación en animales sintientes debe seguir criterios

bioéticos, científicos y normativos que deben ser del conocimiento de los investigadores y los comités que evalúan protocolos. Por su parte, el Dr. Iñigo de Miguel Beriain, aborda lo relativo al dilema de la pendiente resbaladiza en la era del *CRISPR-Cas*.

La Dra. Laura Vargas-Parada hace un análisis, ante la pandemia por COVID-19, en cuanto a la importancia de la contextualización, la evidencia científica y la ética profesional para la calidad informativa. Más adelante, el Dr. Francisco Javier Acuña Llamas trata sobre el equilibrio entre el derecho a la privacidad, el derecho a la información y la libertad de expresión y el Dr. Ricardo Páez Moreno hace una valoración sobre la producción y distribución de medicamentos y vacunas a nivel global.

Por su parte, la Dra. Regina Hernández Gama y la Dra. María Concepción Méndez Gómez Humarán plantean lo relativo a la perspectiva ética del impacto ambiental del uso de antibióticos y los efectos en una salud. *El "cerebro moral": La neuroética y los nuevos avances de la neurociencia* es el artículo con el que la Dra. Karen Herrera-Ferrá, finaliza la sección *A fondo*.

En *Tareas y perspectivas institucionales*, la Mtra. Alma Macedo de la Concha lleva a cabo un recuento del recorrido de la

Gaceta CONBIOÉTICA, a propósito de su X Aniversario y plantea también nuevos retos para la labor editorial. En *Encuentro bioético*, la Gaceta sostiene una interesante conversación con la Dra. Carla Saenz, acerca del tema *Salud pública y bioética*.

Para finalizar, en las secciones *Cultura y bioética* y *Rincón bibliográfico* se presentan las sugerencias de la CONBIOÉTICA en medios digitales y las sugerencias editoriales, respectivamente.

La Gaceta CONBIOÉTICA agradece a sus lectores el interés mostrado durante la última década y espera continuar con la tarea llevada a cabo hasta ahora, de cara a los nuevos desafíos y perspectivas institucionales. Esto, sin perder de vista la importancia de contribuir -conforme al Decreto de la Comisión Nacional de Bioética- a "promover la creación de una cultura 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". Ahora, para finalizar, los invitamos a continuar con la lectura de las siguientes páginas.

La consideración ética de los animales no humanos como seres sintientes durante el proceso de investigación

Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros

Introducción

Derivado de la creciente consciencia social sobre la forma en la que nos vinculamos con los animales y otras formas de vida, surgen cuestionamientos sobre la consideración ética y la justificación científica de los experimentos en los que se utilizan. Sabemos que gracias a la experimentación animal se ha adquirido cierto conocimiento que ha favorecido un mayor bienestar y mejor calidad de vida tanto para el humano como para los demás animales. Pero habría que cuestionarnos si ese conocimiento se obtuvo mediante procedimientos científicos y éticos adecuados y si se justifica seguir haciéndolo de la misma manera.

Las razones que han respaldado la experimentación animal son variadas, por ejemplo, que es más rápido y barato; el confinamiento en laboratorios y centros de investigación posibilita controlar múltiples variables pero el argumento determinante es que la normatividad lo exige, a raíz del Código de Núremberg (1947) que estableció que cualquier investigación realizada en humanos, debe ser diseñada y basada en resultados previos con animales. Posteriormente, los requisitos científicos en los protocolos de investigación de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), señalan que deben apoyarse en experimentos correctamente realizados en animales, pero puntualiza que sólo se deben realizar cuando sea oportuno¹ y desde luego, considerando el bienestar de los mismos. Sin embargo, estas consideraciones no siempre se cumplen.

La intención de este documento es argumentar que la experimentación en animales sintientes debe seguir criterios bioéticos, científicos y normativos que deben ser del conocimiento de los investigadores y los comités que evalúan protocolos que involucran animales durante el proceso experimental.

¹ De lo que se sobreentiende que no siempre es oportuno usar animales para generar nuevo conocimiento para beneficio de la humanidad.

Consideraciones bioéticas en la investigación con animales como seres sintientes

Partiendo de la propuesta del padre de la bioética Fritz Jahr, quien planteó el imperativo moral “trata a todos los vivientes como un fin en sí mismo y de ser posible como un igual”, surgen las bases para la consideración ética, la empatía, la compasión y la ayuda hacia los animales y las plantas como parte de las obligaciones morales y sociales de la humanidad. Además escribe acertadamente que la ética animal y la ética entre los seres humanos no están en conflicto y que de hecho se complementan entre sí (Sass, 2011:23), de lo que se concluye que la bioética es amplia e incluyente.

Posteriormente, los filósofos de la zooética Peter Singer (1999:41-43) y Tom Regan (2016:279-280) defienden las características de sintiencia y conciencia en los animales; además, apelan a que debemos cambiar nuestras actitudes hacia los animales vertebrados con sistema nervioso central, en los que se ha comprobado científicamente que son capaces de experimentar placer y dolor, que tienen emociones y son conscientes de ellos mismos y de lo que les rodea, lo cual también ha quedado asentado en la Declaración de Consciencia de Cambridge (Low, 2012). Este pensamiento es la base para el movimiento a favor de un trato ético para considerar sus intereses (Singer, 1999: 5-6) y necesidades vitales² como lo hacemos con los humanos sin incurrir en especismo, es decir, evitando discriminarlos o invisibilizar su dolor. Regan (201:441) invita a reflexionar que los animales no son medios para nuestros fines, que son sujetos con un valor intrínseco; al igual que los humanos que participan en protocolos de investigación, deben ser considerados como sujetos experimentales o sujetos de estudio con todos los cuidados que les proporcionen bienestar, en vez de tratarlos como simples objetos prescindibles y descartables.

² Cuando se habla de intereses animales, se puede hablar de la posesión de un SNC y la capacidad de experimentar sensaciones, características que acarrearán necesidades como alimentarse, reproducirse, evitar el dolor, resguardarse, etc

Desafortunadamente, estas consideraciones todavía no se aplican en el caso de los animales usados en la investigación, en los que debería ser casi igualmente inaceptable someterlos a procedimientos dañinos y dolorosos a los que no someteríamos a los humanos (Rollin, 1998: 420). Sin embargo, se perpetúan experimentos que justifican el dolor y la muerte de los animales con el fin de prolongar la vida y conservar la salud de la humanidad, bajo un esquema de doble estándar ético (Téllez y Vanda, 2020: 181), en tanto que se acepta que son muy similares o modelos análogos que experimentan dolor y sufrimiento como nosotros, pero al mismo tiempo se ignoran sus intereses enfatizando que son diferentes de nosotros y por lo tanto son discriminados y reducidos a material biológico.

Por su parte, el biocentrista Paul Taylor (1989: 75-79) confiere valía inherente a todos los organismos vivos³ con un genoma único que pueden transmitir, que tienden a autopreservarse y cumplen un ciclo vital. El biocentrismo propone cinco principios para resolver conflictos de intereses (Taylor, 1989: 263-306) que se pueden aplicar en la evaluación de protocolos que involucran animales, como se desarrolla a continuación:

- 1. Principio de justicia distributiva:** cuando los animales que utilizamos en los experimentos pueden acceder a los beneficios de los resultados obtenidos en ellos. A veces es difícil garantizar que los beneficios se distribuyan de manera equitativa con los animales, por lo que se va conciliando con los siguientes principios.
- 2. Principio de proporcionalidad:** pondera los intereses que se encuentran en conflicto para que la balanza se incline en favor a los intereses vitales por encima

³ Estas consideraciones no son válidas solo para los vertebrados, también para plantas e invertebrados (que también son muy usados como modelos experimentales), en los que no se ha confirmado la sintiencia, pero que ya se están realizando estudios que podrían demostrarla.

de los intereses secundarios. Si la investigación persigue un interés secundario, se concilia al utilizar un reemplazo o alternativa que pueda ofrecer resultados similares sin dañar o matar a los animales. Las investigaciones duplicadas contravienen este principio al no aportar conocimiento nuevo.

- 3. Principio de mínimo daño:** se debe aplicar en casos donde los intereses vitales de ambas especies se contraponen, pues el nuevo conocimiento sólo puede obtenerse mediante la experimentación animal y no se pueden reemplazar, procurando proporcionarles una vida agradable con enriquecimiento ambiental, métodos diagnósticos y terapéuticos menos invasivos y riesgosos, disminuyendo su sufrimiento, estableciendo el punto final adecuado, dándoles una muerte lo menos dolorosa posible y nunca abandonarlos durante un experimento.
- 4. Principio de justicia restitutiva:** en algunos casos es posible restituir, restaurando o devolviendo el equilibrio o la salud al animal después del daño causado; en caso contrario, se puede retribuir a sus congéneres.
- 5. Principio de defensa propia o supervivencia:** justifica matar microorganismos patógenos que nos causen un daño conocido por lo que es válido desarrollar antibióticos o antiparasitarios que pueden poner en riesgo nuestra salud.

Consideraciones científicas con los animales durante la investigación

Cualquier investigación que se realice implica daños, riesgos y beneficios, pues mientras se puede ayudar a un grupo a recuperar la salud, otro es sometido a riesgos, dolor, sufrimiento y muerte durante la obtención de resultados. Es responsabilidad de las y los investigadores y de los comités que evalúan los protocolos, ponderar si el daño al que se someterá a los sujetos animales (medios),

justificarán los beneficios potenciales y esperados de la investigación (fines), es decir, la aceptabilidad ética y metodológica de la propuesta (Hansen y Kosberg, 2019: 278).

Idealmente los proyectos deben estar bien diseñados, que cumplan con los estándares científicos y normativos, con una metodología correcta para maximizar el conocimiento científico y el beneficio social. Sin embargo, se ha evidenciado una extrapolación del menos del 10% en los resultados obtenidos en investigaciones con animales debido a estudios deficientes (Shanks, *et al.*, 2009; Knight, 2011; Lindsey y Lindsey, 2017; Ram, 2019). En el estudio de Kilenny *et al.* (2009) en 271 artículos, el 60% omitían información esencial, 41% no explicitaban su hipótesis u objetivo, ni el número de animales y el 30% no describían el método estadístico utilizado, ni presentaban los resultados con medidas de error o variabilidad.⁴

Deben evitarse investigaciones duplicadas, lo que se logra con una revisión bibliográfica exhaustiva sobre el tema que se desea trabajar. Además se debe considerar dónde se van a publicar sus resultados, independientemente de que sean positivos o negativos⁵ para evitar el análisis selectivo de los resultados y el sesgo positivo incurriendo en exageraciones sobre la validez de la investigación. Este punto es crítico pues debido a la fuerte competitividad y presión para publicar se envía información de la cual posteriormente se tienen que retractar (Villela, 2015: 64; Ser-vick, 2020). Esto daña la tan socavada credibilidad en los investigadores. Además, se recomienda compartir la información para que otros no repitan los mismos errores y no utilicen más animales para encontrar los mismos resultados inválidos. Una estrategia

⁴ Por ello, propusieron el método ARRIVE, que consiste en una lista de verificación para preparar manuscritos y la revisión por pares que garantice la calidad, la integridad y transparencia (Kilkenny *et al.*, 2010).

⁵ Existen revistas para publicar este tipo de resultados, que reconocen que el 10% de la investigación que se puede aplicar se basa en el 90% de investigaciones que no resultaron, p.ej., *Negative Results*, *Journal of Negative Results in Biomedicine*, *Journal of Negative and No Positive Results*, *The All Results Journal*.

útil es la creación de bancos de datos tanto positivos, negativos y nulos para consulta de todos, así como compartir datos, muestras u órganos de animales con otros colegas.

La propuesta de las tres erres (Russell y Burch, 1959), debería ser una plataforma universal, pero se incumple por inercia al perpetuar la idea de que el uso de animales debe realizarse como “siempre se ha hecho” pues aparentemente así funciona, sin considerar que se trata de un paradigma obsoleto. A diferencia de ello, el **refinamiento**, la **reducción** del número de animales y el **reemplazo** de los mismos, propician la ciencia de calidad mediante una mejor selección de modelos y el uso de tecnología más reciente.

Sólo se puede justificar el uso de animales cuando se tenga conocimiento acreditado para trabajar con animales, cuando no puedan obtenerse resultados con otras alternativas, sean necesarios para el avance del conocimiento y no puedan sustituirse por otro procedimiento (artículo 47, Ley de Protección de la Ciudad de México). Por ende, la primera erre que debe aplicarse es la de reemplazo. Se puede reemplazar a los animales con alternativas *in silico*, es decir, programas de cómputo que se usan ampliamente en la industria farmacológica, cosmética y toxicológica, y que analizan de forma preeliminar las moléculas o productos químicos, con la ventaja de ser fáciles de realizar, más baratas y rápidas (Noorden, 2018: 163). También existen técnicas *in vitro* en las que se usan células troncales, cultivos celulares y tejidos de procedencia ética que permiten estudiar la respuesta celular en un sistema cerrado, previo a realizar estudios *in vivo* (Doke y Dhawale, 2015: 223-229). Actualmente la apuesta del reemplazo total se centra en los sistemas microfisiológicos (SMF) como los biochips,⁶ que son sistemas más dinámicos que recrean endotelios, microcirculación y vías aéreas, en los que

⁶ La UNAM en colaboración con el INER, colaboran en un Laboratorio Nacional de Soluciones Biomiméticas para Diagnóstico y Terapia LaNSBioDyT que se basa entre otras técnicas en estos chips o andamios celulares, <https://sites.google.com/ciencias.unam.mx/lansbiodyt>.

se pueden probar sustancias químicas o procesos fisiológicos y que ya se están usando para probar tratamientos contra influenza y el coronavirus (Longlong *et al.*, 2020). Otra opción son los organoides impresos en 3D de diferentes órganos. Destacan los organoides de cerebro (*brainshperes*) para estudiar alzheimer, parkinson, autismo y recientemente los efectos neurológicos del coronavirus (Bullen *et al.*, 2020).

En el caso de estudios que requieran modelos animales se puede trabajar con modelos *in vivo* como invertebrados, parásitos o levaduras, que tienen ciclos de vida corto, con bajo costo de manutención y que permiten estudiar múltiples enfermedades como las neurológicas, cardíacas, diabetes, cáncer, enfermedades del comportamiento y del desarrollo e incluso psiquiátricas (Burne *et al.*, 2011). Pero si realmente queremos pruebas y métodos de investigación transpolables, debemos considerar que los humanos somos los mejores modelos de experimentación para otros humanos, pues la mayoría de los avances médicos que han contribuido a la salud humana son resultado de la investigación clínica en nuestra propia especie (Carvalho *et al.*, 2020). Estos protocolos deben respetar la regulación en torno al consentimiento informado y un adecuado análisis riesgo-beneficio que salvaguarden el bienestar de los participantes.

En cuanto a la disminución del daño hacia el animal se aplican las dos erres de reducción y refinamiento. Estas dos erres promueven la ciencia de alta calidad, en aquellos casos en que todavía es necesario utilizar animales, aunque bajo criterios más estrictos.

La Ley Federal de Sanidad Animal en su artículo 20, párrafo II, señala que se deberá reducir al mínimo indispensable el número de animales vivos en experimentos. Aunque se considera que el número de animales utilizados en investigación científica es pequeño en relación al inmenso beneficio social que produce, en nuestro país tenemos

el problema de subreporte, por lo tanto no se cuenta con datos confiables que nos ayuden a dimensionar el número real de animales usados. De aquí que debemos aplicar el principio de mínimo daño, reduciendo el número de animales para que la “n” sea estadísticamente significativa, buscando maximizar la información obtenida y evitando repetir el experimento.

El refinamiento de las técnicas experimentales mejora la eficiencia y el estándar en el cuidado y uso de los animales, e implica un ejercicio ético al cuestionar si las técnicas establecidas son realmente lo mejor. Se refina cuando se mantiene a los animales en mejores instalaciones, se capacita al personal que trabaja con ellos en cursos de manejo, perfeccionando los métodos de toma de muestra, quirúrgicos, diagnósticos o terapéuticos, de tal forma que sean lo menos invasivos posible, utilizando tranquilizantes, anestesia, analgesia, minimizando el estrés o el dolor; también cuando se provee de enriquecimiento a su ambiente y se cubren todas las necesidades básicas para que el animal se encuentre en bienestar. La correcta elección del modelo animal también es una forma de refinamiento, pues como reportaron Veening *et al.* (2021: 54), muchas veces se elige al modelo animal en función de la disponibilidad en los bioterios (79%) o por la experiencia previa en el manejo de cierta especie (62%), en vez de que la semejanza en la patología sea el factor determinante. En este sentido, es recomendable trabajar con modelos naturales de la enfermedad. Además, es muy importante determinar el grado de daño que se causará⁷ y generar reportes derivados del procedimiento que permitan rediseñarlo y minizar las consecuencias en las futuras maniobras (Smith *et al.*, 2018: 5-7).

⁷ Apéndice A NOM-062-ZOO (SAGARPA, 1999) Categorías de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido en los animales derivados de los procedimientos. Debe indicarse en el protocolo revisado por el CIQUAL.

Los animales deben contar con atención médica siempre disponible para determinar el punto final del experimento, detectando a tiempo cuándo el animal está experimentando un dolor o malestar insoportable, momento en el que se debe retirar del experimento para administrarles eutanasia, terminar el proceso experimental o proporcionarles un tratamiento que les permita recuperarse (Canadian Council on Animal Care, 1998: 2), cumpliendo así con la justicia retributiva. Y desde luego también se refina cuando se administran métodos de muerte adecuados de tal forma que no causen ansiedad o sufrimiento. Idealmente deben realizarse con sobredosis de anestésicos, pero se pueden utilizar métodos físicos siempre y cuando el CICUAL lo avale y la persona que lo vaya a llevar a cabo, domine la técnica.

La Responsabilidad, es considerada como la cuarta erre en experimentación animal. Se refiere a asumir que nuestras acciones pueden beneficiar o afectar a los animales con los que trabajamos. La responsabilidad apremia a los investigadores a ser más sensibles con los animales, lo que no implica que pierdan la objetividad para desarrollar su actividad (Reinhardt, 2003:123). Es necesario reconocer que muchas de las alternativas éticas del uso de animales y de las formas para mejorar su bienestar fueron desarrolladas por los científicos, por lo que el trabajo por promover el bienestar de los humanos no menoscaba el de los animales (Orlans, 1993: 23).

Todos los aspectos mencionados anteriormente conforman la propuesta de las tres ces, planteada por Carol Newton (Téllez y Vanda, 2021), que pretende ofrecer pautas a los investigadores para llevar a cabo una buena praxis en protocolos que involucren animales, tomando en cuenta su sintiencia y otros elementos que son importantes para que los experimentos puedan realizarse siguiendo un adecuado método científico, con integridad y cumplimiento de la normatividad, buscando alternativas antes de usar animales, revisando bibliografía para

evitar duplicar experimentos, reduciendo el número de animales y perfeccionar las técnicas experimentales para minimizar su daño, dolor o sufrimiento, así como aplicar principios de justicia, mínimo daño y responsabilidad.

Normatividad que protege a los animales que se usan en la investigación

El reconocimiento de la sintiencia en los animales, sustentado en la investigación biológica y la reflexión ético-filosófica se está volviendo más importante en las decisiones legales. Actualmente, la sociedad está cada vez más dispuesta a exigir cambios en las legislaciones que eviten el daño en los animales, por ejemplo, la reciente prohibición en nuestro país del uso de animales en pruebas cosméticas (Ley General de Salud, 2021⁸).

Las leyes y normas de cumplimiento obligatorio en nuestro país, se encuentran en el Título 7° del Reglamento de la Ley General de Salud (2014) en materia de investigación para la salud (artículos 121-126). La Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 contiene las especificaciones técnicas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio y obliga a que cualquier institución de investigación, enseñanza y constatación debe conformar un comité interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (CICUAL). Las Leyes estatales de protección animal; por ejemplo, el Artículo 47 de la Ley de protección de los animales de la Ciudad de México, que además de considerar el reemplazo, se encuentra en consonancia con la NOM-062 sobre la figura del CICUAL.

Se requiere la aprobación del CICUAL para poder publicar resultados en revistas con políticas editoriales éticas o presentarlos en congresos científicos. Además, vigila la utilización apropiada y el bienestar de los animales, propiciando altos estándares

⁸ Reforma a los artículos 414 bis primer párrafo, 424 bis; se adicionó un párrafo al artículo 270, 271 bis y 465 bis, un tercer párrafo al artículo 272; una fracción VI Bis al artículo 425 y un artículo 45 Bis.

en investigación y la obtención de datos confiables. Por lo tanto, conviene que los miembros de comités se capaciten y adquirir

habilidades para el análisis, la evaluación y la construcción de argumentos en la dictaminación de protocolos experimentales.

Referencias

- Asociación Médica Mundial (2013) *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, en: http://conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf.
- Bullen, Korin; Hogberg, Helena; Bahadirli-Talbott, Asli et al. (2020) *Infectability of human brainsphere neurons suggests neurotropism of SARS-cov-2*. ALTEX, 2020.
- Burne, T; Scott, E.; Swinderen, B.; et al. (2011) *Big ideas for small brains: what can psychiatry learn from worms, flies, bees, and fish?* Molecular Psychiatry, 7-16, p.16.
- Canadian Council on Animal Care (1998) *Guidelines on choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing*, en: https://ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Appropriate_endpoint.pdf
- Carvalho, Constanza; Peste, Filipa; Marques, Tiago et al. (2020) *The contribution of rat studies to current knowledge of major depressive disorder: results from citation analysis*, Frontiers in Psychology, vol 11, núm. 1486.
- Código de Núremberg (1947). Normas éticas sobre experimentación con humanos, en: http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf
- Doke, Sonali y Dhawale, Shashikant, (2015) *Alternatives to animal testing: a review*, Saudi Pharmaceutical Journal, 23, pp. 223-229.
- Hansen, Lawrence y Kosberg Kori, *Ethics, efficacy and decision-making in animal research*, en Hermann, K. y Jayne, K. (2019) *Animal Experimentation. Working towards a paradigm change*, vol. 22, Brill, Leiden/Boston, pp. 275-288.
- Kilkenny, Carol; Parsons, N; Kadoszewski, E; et al (2019). *Survey of the Quality of Experimental Design, Statistical Analysis and Reporting of Research Using Animals*, PLoS ONE, 4, e7824.
- Kilkenny, Carol; Browne, William; Cuthill, Innes; Emerson, Michael; Altman, Douglas (2010) *The arrive guidelines. Animal Research: Reporting in vivo experiments*, PLOS Biology, vol. 8, núm. 6, e1000412.
- Knight, Andrew (2012) *Weighing the costs and benefits of animal experiments*, *Alternatives to Animal Experiments – Proceedings*, pp. 289-294.
- Ley de protección de los animales de la Ciudad de México*, Gaceta Oficial del Distrito Federal, 22 de febrero de 2002, Última reforma 4 de mayo de 2018.
- Ley Federal de Sanidad Animal*. Diario Oficial de la Federación 25 de julio de 2007, Última reforma 16 de febrero de 2018.
- Ley General de Salud*. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación: 14 de octubre de 2021.
- Linzey, Andrew y Linzey, Clair (2018) *The ethical case against animal experiments* University of Illinois Press, Chicago.
- Longlong, Si; Bai, Haiqing; Rodas, Melissa; Cao, Wuji, et al. (2020) *Human organs-on-chips as tools for repurposing approved drugs as potential influenza and COVID19 therapeutics in viral pandemics*.
- Low, Phillip; Panksepp, Jaak; Reiss, Diana et al. (2012) *Declaración de consciencia de Cambridge*. Cambridge, U.K.: Francis Crick Memorial Conference, julio.

- Noorden van, Richard (2018) *Software improves toxicity tests*, *Nature*, 559, p. 163.
- Orlans, F. Barbara (1993) *In the name of science. Issues in responsible animal experimentation*, Oxford University Press, Nueva York, pp. 21-23.
- Ram, Rebecca: *Extrapolation of animal research data to humans: An analysis of the evidence*, en: Herrmann, K. y Jayne, K. (eds.): *Animal experimentation: Working towards a paradigm shift*, Brill, Leiden, Boston, 2019, pp.341-375.
- Regan, Tom (2016) *En defensa de los derechos de los animales*. Fondo de Cultura Económica, México,
- Reinhardt, Viktor (2003) *Compassion for animals in the laboratory: impairment or refinement of research methodology?* *Journal of Applied Animal Welfare Science*, vol. 6, núm. 2, pp.123-30.
- Rollin, Bernard: *The moral status of animals and their use as experimental subjects*, en: Kuhse, Helga y Singer, Peter (eds): *A companion to bioethics, Blackwell Companions to Philosophy*, Estados Unidos, 1998, pp.411-422.
- Russell, William y Burch, Rex (1959) *The Principles of Humane Experimental Technique*, cap. 4, http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/chap4d
- Saas, Hans Martin (2011) *El pensamiento bioético de Fritz Jahr 1927-1934*, *Aesthethika, Revista internacional sobre subjetividad, política y arte*, vol. 6, núm. 2, pp. 20-33.
- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), *Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*, Diario Oficial de la Federación, 2001.
- Secretaría de Salud, *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*, Diario Oficial de la Federación, 6 de enero, 1987, última reforma publicada 4 de abril de 2014.
- Servick, Kelly (2020) *COVID-19 data scandal prompts tweaks to elite journal's review process*, *Science*, 18 de septiembre.
- Shanks, Nial; Greek, Ray; Greek, Jean (2009) *Are animal models predictive for humans?* *Philosophy, Ethics, And Humanities in Medicine*, vol. 4, núm. 2.
- Singer, Peter, (1999) *Liberación animal*. 2ª ed., Trotta, México.
- Smith, David; Anderson, David; Degryse, Anne, et al (2018) *Classification and reporting of severity experienced by animals used in scientific procedures: FELASA/ECLAM/ESLAV Working group report*, *Laboratory Animals*, vol. 52, 1S, pp. 5-5-7.
- Taylor, Paul (1959) *Competing claims and priority principles, Respect for Nature. A Theory of Environmental Ethics*. Princeton University Press, Princeton, 1986. 329 pp. 263-306.
- Téllez, Elizabeth y Vanda, Beatriz (2021) *Las Tres Ces como ampliación de las Tres Erres para una buena praxis en la investigación biomédica*. *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 51, pp. 123-130.
- Téllez Elizabeth, Vanda Beatriz (2020) *Cuestionamientos éticos a la generación de conocimiento en la investigación biomédica con animales no humanos*. *Revista de Bioética y Derecho*. núm. 49, pp. 173-189. ISSN 1886-5887.
- Veening-Griffioen DH, Ferreira GS, Boon WPC, Gispen-de Wied CC, Schellekens H, Moors EHM, Van Meer PJK (2021) *Tradition, not science, is the basis of animal model selection in translational and applied research*, *ALTEX*, 38, 1, pp. 49-62.
- Villela, Fabiola (2019) *Reflexión sobre la justificación metodológica del uso de animales en investigación biomédica*, *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 14, núm. 1, pp. 52-68.

El dilema de la pendiente resbaladiza en la era del *CRISPR-Cas*: ¿modificar o no modificar?

Iñigo de Miguel Beriain

Introducción

Corría el año 1993 cuando un investigador y microbiólogo español, Francisco Juan Martínez Mojica, descubrió la repetición de unas secuencias en el ADN de determinadas bacterias, que denominaría finalmente Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas, en adelante, *CRISPR*. Analizadas en profundidad, estas repeticiones resultaron ser un sistema de defensa inmunológico de estos microorganismos frente a enfermedades de carácter vírico¹. Durante muchos años, este descubrimiento no pasó de ser algo casi exótico, por cuanto no parecía susceptible de aplicación práctica. No obstante, en 2012, dos investigadoras, posteriormente acreedoras del premio Nóbel, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Anne Doudna desarrollaron un método basado en la adhesión de la endonucleasa *Cas9* a *CRISPR* que abría la puerta a editar el genoma humano de una forma sencilla y eficiente².

A partir de ese instante y hasta ahora, la técnica se ha convertido en una auténtica revolución en el mundo de la biotecnología, dando lugar a resultados cada vez más insospechados, hasta el punto de que puede suponer un antes y un después en la historia de la biología³, no sólo por su capacidad para evitar que suframos algunas patologías de origen genético o para retrasar el envejecimiento⁴, sino también por la posibilidad de que, además, podamos mejorar las características que poseemos o que poseerá nuestra descendencia.

¹ Mojica, F. J. M., G. Juez y F. Rodríguez-Valera. "Transcription at different salinities of Haloflex mediterranei sequences adjacent to partially modified PstI sites". *Molecular Microbiology* 9, n.º 3 (agosto de 1993): 613–21. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2958.1993.tb01721.x>.

² Jinek, M., K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J. A. Doudna y E. Charpentier. "A programmable dual-rna-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity". *Science* 337, n.º 6096 (junio de 2012): 816–21. <https://doi.org/10.1126/science.1225829>.

³ Montoliu, Luís. *Editando genes: recorta, pega y colorea*. Pamplona: Next Door Publishers, 2019.

⁴ Bartke, A., H. Brown-Borg, J. Mattison, B. Kinney, S. Hauck y C. Wright. "Prolonged longevity of hypopituitary dwarf mice". *Experimental Gerontology* 36, n.º 1 (enero de 2001): 21–28. [https://doi.org/10.1016/s0531-5565\(00\)00205-9](https://doi.org/10.1016/s0531-5565(00)00205-9).

A primera vista, estas posibilidades parecen maravillosas. Sin embargo, cuando se examinan detalladamente, es posible apreciar que, incluso si consiguiéramos reducir sustancialmente los riesgos que ahora mismo hacen sumamente inmoral la aplicación de la técnica sobre embriones humanos, seguirían persistiendo problemas bioéticos de esencial importancia en un futuro⁵. En estas breves líneas intentaremos defender que el uso de las técnicas de modificación genética puede dar lugar a importantes problemas en términos de equidad y de equilibrio de género que difícilmente conseguiremos evitar si no es poniendo unos límites precisos al uso de estas técnicas. La cuestión, no obstante, será determinar si la imposición de estas fronteras es posible o si nos hallamos ante un escenario de *pendiente resbaladiza*.

Modificación del genoma embrionario: cuestiones de equidad e igualdad de género

La utilización de técnicas de edición genética sobre embriones puede ir encaminada a mejorar su salud, modificando una expresión genética patológica por otra que no lo es. Así, por ejemplo, podríamos evitar que un embrión con una carga biológica que le llevará a desarrollar la enfermedad de Huntington consiga esquivar la patología. Ahora bien, estas técnicas también serían susceptibles de utilizarse para mejorar rasgos completamente diferentes, no ligados a la salud, sino al carácter o la inteligencia, por ejemplo, opción que ha sido postulado firmemente por algunos autores⁶.

A mi juicio, hay grandes diferencias en la consideración que nos deben merecer unas

⁵ De Miguel Beriain, Iñigo. "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos". *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 2019 (2019). <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.29200>.

⁶ De Araujo, Marcelo. "Editing the Genome of Human Beings: CRISPR-Cas9 and the Ethics of Genetic Enhancement". *Journal of Evolution & Technology* 27, n.º 1 (2017): 24–42. <https://jetpress.org/v27.1/araujo.htm>.

finalidades u otras⁷. Sanar un embrión que muestra una enfermedad o la propensión a desarrollarla, no tiene nada de objetable, sino todo lo contrario. En cambio, cuando hablamos de introducir mejoras, el escenario cambia enormemente. Y es que estas posibilidades son peligrosas, porque contribuirían a incrementar la desigualdad que ya existe entre seres humanos, haciendo que los descendientes de las familias más acomodadas tuvieran ventajas antes incluso de nacer. Me consta que habrá quien diga que esto no tiene por qué ser así, porque la técnica *CRISPR* es muy económica. No obstante, disiento de esta explicación, porque la modificación sólo puede realizarse fuera de un útero materno, en el contexto de una fecundación *in vitro*, y estas técnicas sí que poseen un precio elevado. Por tanto, en la práctica no todos podrían beneficiarse de ellas⁸.

Frente a este argumento, cabe señalar que esto, en realidad, es una cuestión de introducir los recursos públicos necesarios para que la fecundación *in vitro* pueda hallarse al alcance de todos, de manera que esa desigualdad se diluya. No obstante, hay varias razones por las que esta refutación se muestra poco sólida. La primera es que pensar que un sistema de salud será capaz de sufragar el recurso a la fecundación *in vitro* para todos los ciudadanos de un país es completamente quimérico. Aunque existiera una voluntad política para llevar a cabo estas opciones, su coste lo haría demasiado elevado incluso en los países desarrollados. Pero es que, además, adoptar estas ideas nos llevaría a separar reproducción y sexo, algo que nunca ha tenido lugar en la especie humana, lo que probablemente acarrearía consecuencias sociológicas, éticas y políticas de gran calado. Obvio decir que, en el mundo real, nunca llegaríamos a evitar que nacieran niños engendrados por el método

natural, ya fuera porque sus padres se opusieran a utilizar técnicas artificiales, por falta de recursos, o por puro accidente. En tales condiciones, bien podría decirse que éstos vendrían al mundo con una desventaja frente a los generados a través de técnicas de reproducción asistida.

Más aún, si llegáramos a ese imposible escenario en el que fuera posible ofrecer que las concepciones se realizaran por estos métodos, estaríamos creando un escenario sumamente discriminatorio, en este caso no ya sólo para las criaturas, sino para sus progenitoras. La discriminación, en este caso, provendría del hecho de que los futuros padres se verían en buena medida presionados para obviar los métodos de concepción natural, sustituyéndolos por los de fecundación artificial. A fin de cuentas, ¿qué tipo de padres sería capaz de negarse a tener un hijo mejor si tienen la oportunidad de decidir algo a este respecto? Lo que ocurre es que, por desgracia, el recurso a la fecundación *in vitro* no supone un mismo rango de esfuerzo para hombres o mujeres. Mientras que la participación de los primeros se limita a la donación de espermatozoides, operación generalmente exenta de grandes esfuerzos o molestias, las mujeres han de someterse a estimulaciones para incrementar su ovulación, extracciones de los óvulos generados y transferencias de los embriones al útero. Estas operaciones conllevan molestias o incluso riesgos, en algunos casos graves o muy graves. Por consiguiente, la generalización del uso de las técnicas de modificación genética en la descendencia incidiría en estas nuevas formas de discriminación de género.⁹

¿Es posible combatir la discriminación? ¿Límites plausibles o pendiente resbaladiza?

¿Hay alguna forma de evitar un mundo en el que tengan lugar las circunstancias descritas en la sección anterior? No es fácil responder a esta pregunta. Habitualmente, la ⁹ De Miguel Berian, Iñigo, Ekain Payán Ellacuría y B. Sanz. "Gene editing and gender issues". Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (aceptado para publicación 30, n. ° 4 (2021).

⁷ De Miguel Berian, Iñigo y Emilio Armanza Armanza. "Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate". Anales de la Aátedra Francisco Fuárez 52 (2018): 179–200

⁸ Peters, Ted. "Are we closer to free market eugenics? the CRISPR controversy". Zygon® 54, n. ° 1 (enero de 2019): 7–13. <https://doi.org/10.1111/zygo.12501>.

literatura en bioética ha considerado que la mejor manera de evitar esta distopía sería limitar la utilización de las técnicas de modificación genética a los usos relacionados con la salud de los embriones. No obstante, este argumento tiene varias taras.

La primera y más obvia es que no es sencillo trazar una línea nítida entre lo que es una intervención terapéutica y una de mejora. Evidentemente, todos entendemos que alterar un gen que causa una enfermedad monogénica puede considerarse una intervención terapéutica (al menos en el mismo sentido en que la vacunación lo es), y que pretender que nuestros retoños tengan los ojos de color azul es (presuntamente) mejora, pero hay muchos grises entre estos blancos y negros. Supongamos que un embrión muestra una expresión de los genes *BRCA*s que implicaría altas probabilidades de desarrollar un proceso cancerígeno en un momento de la vida de la persona a la que daría lugar (el caso Angelina Jolie). Alertados por esta situación, los progenitores autorizan una intervención que introduciría una expresión más saludable sobre estos genes. ¿Es esto terapia o mejora? Difícil de dilucidar. Imaginemos ahora que se introduce una modificación genética en un embrión para que sea capaz de mejorar su resistencia al VIH. ¿Esto tendría carácter terapéutico o de mejora? ¿Y si lo que hacemos es, meramente, conseguir que una persona que sería de estatura muy escasa pudiera crecer algo más, de manera que su vida en sociedad fuera mucho más sencilla para ella?¹⁰

Este cierto solapamiento entre lo que podemos considerar patológico o lo que no lo es (fruto, seguramente, de que incluso el concepto de patología es una construcción social) crea un grave riesgo de que los argumentos del tipo de la pendiente resbaladiza

acaben haciendo inútil a largo plazo cualquier intento de trazar fronteras a la intervención genética. Si las situamos, por ejemplo, en la apariencia física, alguien nos dirá que por qué evitamos que un niño sea poco agraciado a través de técnicas de *CRISPR-Cas*, pero, en cambio, permitimos que se le practique cirugía estética. Probablemente, esto nos podría llevar a admitir su uso, también para estos fines. Pero, entonces, habrá quien señale que tampoco parece inmorral mejorar la masa muscular de niños que, de otro modo, serían claramente débiles. A lo que seguramente también accederíamos. Y así, paso a paso, iríamos permitiendo todo tipo de modificaciones genéticas en la línea germinal.

¿Ha de ser necesariamente así? ¿Estamos condenados a jugar un juego de todo o nada, en el que sólo quepa apostar por el uso de *CRISPR* para cualquier finalidad o vetarlo por completo? Mi sensación es que no. La cuestión clave es que tenemos que entender que la mejor manera de sortear el problema de los sorites que se plantea en este caso es la de considerar que no existen distinciones nítidas que descubrir, sino opciones de política reproductiva que trazar. No se trata de analizar si unas condiciones son más aceptables que otras, sino de decidir qué tipo de intervención se nos hará inadmisible y cuál, en cambio, aceptaremos. En mi modesta opinión, cuanto más nos acerquemos, al menos en una primera fase, a un principio de intervención moderada, en la que sólo propondremos modificaciones cuando haya indicación clara de posible patología en el embrión, más sencillo será evitar las discriminaciones futuras. Es, con todo, cuestión sumamente compleja y problemática trazar estas barreras. Ulteriores discusiones serán, sin duda, necesarias.¹¹

¹⁰ Gouw, Arvin M. "Challenging the therapy/enhancement distinction in CRISPR gene editing". En: *The Palgrave Handbook of Philosophy and Public Policy*, 493–508. Cham: Springer International Publishing, 2018. https://doi.org/10.1007/978-3-319-93907-0_38.

¹¹ De Miguel Beriain, Iñigo. "Should human germ line editing be allowed? Some suggestions on the basis of the existing regulatory framework". *Bioethics* 33, n.º 1 (agosto de 2018): 105–11. <https://doi.org/10.1111/bioe.12492>.

Referencias

- Bartke, A., H. Brown-Borg, J. Mattison, B. Kinney, S. Hauck y C. Wright. "Prolonged longevity of hypopituitary dwarf mice". *Experimental Gerontology* 36, n. ° 1 (enero de 2001): 21–28. [https://doi.org/10.1016/s0531-5565\(00\)00205-9](https://doi.org/10.1016/s0531-5565(00)00205-9).
- De Araujo, Marcelo. "Editing the Genome of Human Beings: CRISPR-Cas9 and the Ethics of Genetic Enhancement". *Journal of Evolution & Teechnology* 27, n. ° 1 (2017): 24–42. <https://jetpress.org/v27.1/araujo.htm>.
- De Miguel Beriain, Iñigo. "Should human germ line editing be allowed? Some suggestions on the basis of the existing regulatory framework". *Bioethics* 33, n. ° 1 (agosto de 2018): 105–11. <https://doi.org/10.1111/bioe.12492>.
- De Miguel Berian, Iñigo. "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos". *Revista de Bioética y Derecho*, n. ° 2019 (2019). <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.29200>.
- De Miguel Berian, Iñigo y Emilio Armanza Armanza. "Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate". *Anales de la Aâtedra Fransisco Fuárez* 52 (2018): 179–200.
- De Miguel Berian, Iñigo, Ekain Payán Ellacuria y B. Sanz. "Gene editing and gender issues". *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 30, n. ° 4 (2021).
- Gouw, Arvin M. "Challenging the therapy/enhancement distinction in CRISPR gene editing". En *The Palgrave Handbook of Philosophy and Public Policy*, 493–508. Cham: Springer International Publishing, 2018. https://doi.org/10.1007/978-3-319-93907-0_38.
- Jinek, M., K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J. A. Doudna y E. Charpentier. "A programmable dual-rna-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity". *Science* 337, n. ° 6096 (junio de 2012): 816–21. <https://doi.org/10.1126/science.1225829>.
- Mojica, F. J. M., G. Juez y F. Rodriguez-Valera. "Transcription at different salinities of *Haloferax mediterranei* sequences adjacent to partially modified PstI sites". *Molecular Microbiology* 9, n. ° 3 (agosto de 1993): 613–21. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2958.1993.tb01721.x>.
- Montoliu, Luís. *Editando genes: recorta, pega y colorea*. Pamplona: Next Door Publishers, 2019.
- Peters, Ted. "Are we closer to free market eugenics? The CRISPR controversy". *Zygon* 54, n. ° 1 (enero de 2019): 7–13. <https://doi.org/10.1111/zygo.12501>.



Covid-19 y los medios: la responsabilidad del periodismo ante la necesidad de informar

Laura Vargas-Parada

El 13 de agosto de 2021, *La Jornada Veracruz* publicó un texto titulado “Evidencia de uso del covid19 para asesinar a millones, por dinero. fauci y oms culpables” (faltas de ortografía del original), firmado por Fernando Illescas (1).

A primera vista, pareciera un artículo de opinión por la forma en que se presenta el texto aunque en el formato de la página del periódico no se indica claramente que lo sea; también sorprende la cantidad de faltas de ortografía y la forma en que está redactado con frases tendenciosas, un tono conspirativo y una narrativa que lo hace prácticamente ilegible; las citas que presentan no son de publicaciones académicas reconocidas o documentos avalados por la comunidad científica sino videos de youtube no académicos y documentos de dudosa procedencia publicados estos mismos, también a modo de opinión.

El artículo tampoco presenta una breve síntesis del autor, solo un correo electrónico y al hacer una búsqueda para conocer la experiencia profesional de quien escribe, no fue posible obtener más información. De la misma forma, y a pesar de múltiples intentos vía telefónica y por correo electrónico, no se pudo contactar a la redacción del periódico en Jalapa ni tampoco obtener información de la matriz ubicada en la Ciudad de México donde indicaron que los diarios estatales se manejan de forma independiente (O. González, redactor de Nacional, Estados, *La Jornada*, comunicación personal, 9 de noviembre de 2021).

¿Cómo un medio establecido como *La Jornada* pudo publicar una nota como ésta con información falsa y sin evidencia seria que la sustente? ¿Dónde están los límites profesionales y éticos que debe tener la prensa cuando cubre un tema que por su importancia social puede impactar negativamente en las decisiones que toma la población no familiarizada con el quehacer científico? La responsabilidad final de esta publicación no solo es de quien escribe, también de los editores y del medio que la publica.

“En muchos sentidos, esto ha sido un momento decisivo para los medios”, explicó Ed Wasserman, decano de la *UC Berkeley's Graduate School of Journalism* en un panel de análisis para evaluar el papel del periodismo durante la pandemia de Covid-19 (2). “Nunca había visto una historia que tuviera tantas dimensiones como ésta...La intensidad del interés por estas historias y las consecuencias de la forma en que presenta dicha historia son realmente enormes”.

“La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) alertó desde febrero de 2020 sobre esta segunda pandemia, no causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, sino una epidemia de información, incluyendo información falsa e incorrecta...”

La pandemia de Covid-19 ha enfrentado a los periodistas en todo el mundo a retos sin precedente para poder reportear de forma precisa y veraz. Ante el exceso de información el periodista debe ser capaz de distinguir entre hechos y ficción, una labor que requiere entrenamiento y un espíritu crítico incansable para verificar dicha información. En una situación de emergencia como la que vivimos, la falta de reporteros y editores especializados para cubrir temas científicos se hace evidente.

Durante la pandemia, mucha de la la información y los datos que acompañan a las publicaciones científicas y comunicados de prensa de farmacéuticas e instituciones académicas son en su mayoría preliminares y por lo tanto pueden ser incorrectos, estar mal representados, no tener contexto o incluso ser manipulados. El periodista debe ser capaz de distinguir la retórica de agendas personales, individuos que aunque con sendos grados académicos no conocen en absoluto el tema del que hablan y aquellos grupos interesados en desacreditar el conocimiento científico y su aplicación, evitando darle voz a personas que no cuenten con un conocimiento profundo sobre el tema y experiencia profesional en el tema. El análisis crítico aquí es esencial.

Un análisis del contenido anti vacunas en Facebook y Twitter realizado por el *Center for Countering Digital Hate*, organización no gubernamental sin fines de lucro que trabaja en EUA y Reino Unido, encontró que en lengua inglesa 12 personas y sus organizaciones son los principales diseminadores de información falsa sobre la vacuna contra Covid-19 y responsables del 65% del contenido publicado en esas plataformas de redes sociales. El grupo comprende médicos, activistas anti-vacunas y personas conocidas por promover la medicina alternativa (3). Victoria Knight en un artículo publicado en la revista *Time* señala que es muy preocupante que entre los responsables de la desinformación se encuentren médicos (4). Ante este y otros señalamientos diversas organizaciones médicas están ya evaluando acciones más contundentes contra estos profesionales que deshonran la confianza depositada en ellos al anteponer sus propias creencias y agendas al conocimiento científico disponible (5,6).

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) alertó desde febrero de 2020 (7,8) sobre esta segunda pandemia, no causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, sino una epidemia de información, incluyendo información falsa e incorrecta que se difunde

fácilmente por las redes sociales y, lamentablemente también, en ocasiones, por medios masivos de comunicación establecidos. A esta epidemia de la información se le ha denominado infodemia (9,10).

Cobertura responsable

Para enfrentar la infodemia, diversas instituciones y organismos internacionales han publicado guías y criterios éticos para ayudar a periodistas y medios dedicados a la cobertura de la crisis del Covid-19 a hacerlo de una forma responsable y con calidad en la información que se presenta.

Estas guías se suman a otros códigos de referencia para el ejercicio del periodismo ya presentes en la literatura mucho antes de la pandemia como los *International Principles of Professional Ethics in Journalism* publicados por la Unesco en 1983 (11) o la Carta Mundial de Ética para Periodistas de la Federación Internacional de Periodistas del 2019 (12).

La mayoría de los códigos coinciden en cuatro valores fundamentales: respeto a la verdad y exactitud informativa; garantizar información justa e imparcial; promover la responsabilidad social y solidaridad de los medios ante la dignidad humana; defensa de la independencia y responsabilidad para rendir cuentas (13, 14, 15).

La primera recomendación para cubrir la crisis sanitaria causada por el SARS-CoV-2 vino de la *Asian American Journalist Association* (AAJA) el 13 de febrero de 2020 (16). Esta asociación con más de 1,500 periodistas de Estados Unidos y Asia destacó tres puntos fundamentales para la cobertura periodística en un documento titulado "AAJA calls on news organizations to exercise care in coverage of the coronavirus outbreak": rigor en la información presentada (principio de verdad); la necesidad de incluir un sólido contexto (principio de verdad), y la importancia de evitar la estigmatización (principio de justicia) evitando mencionar localidades o poblaciones al referirse al virus, por ejemplo, "el coronavirus de Wuhan".

Unos días después, una de las revistas más antiguas dedicada a la divulgación de la ciencia, *Scientific American*, publicó un texto para promover el reporte responsable de la pandemia (17). El texto titulado “How to report on the Covid-19 outbreak responsibly” destaca la importancia de acudir a expertos y científicos con amplia trayectoria y credibilidad en el campo como fuentes para la cobertura, dando prioridad a un periodismo lento que provea información completa y con un amplio contexto evitado información de último momento. Estos puntos están relacionados con el principio de responsabilidad.

En marzo (18), *The Open Notebook*, organización norteamericana ampliamente reconocida por su labor para apoyar a los periodistas de ciencia en el ejercicio de su labor, publicó “Covering the coronavirus epidemic effectively without spreading misinformation” con 13 puntos centrados en el principio de responsabilidad y justicia. Destacan la necesidad de definir de forma adecuada los conceptos incluyendo el contexto pertinente y desacreditar informaciones falsas así como señalar a la audiencia la situación de incertidumbre que rodea la cobertura de la pandemia y por tanto el hecho de que la información no es definitiva y se va construyendo tiempo real. Señala también la importancia de elegir fuentes informativas con extremo cuidado y evitar falsos equilibrios en la elección de las fuentes.

Taylor Mulcahey de la *International Journalists’s Network* (IJNET), agrupación creada en 1984 en Estados Unidos, destaca la importancia de la responsabilidad periodística, el respeto a la verdad y la no estigmatización (19). Al igual que los otros documentos se hace énfasis en garantizar la precisión y exactitud de la información que se presenta así como elegir fuentes diversas y fiables.

Las instituciones de salud tampoco se han quedado atrás en el esfuerzo por

combatir la infodemia. La Organización Panamericana de la Salud, organización internacional especializada en salud pública y oficina regional para el continente americano de la OMS, publicó el documento “Covid-19. Consejos para informar. Guía para periodistas” (20). Destaca la necesidad de informar sobre las medidas de protección personal y comunitaria y de asegurarse como profesionista de comprender los conceptos básicos de salud (principio de responsabilidad). También la necesidad de un periodismo responsable que busque soluciones y destaque la labor de los profesionales de la salud resaltando la importancia de transmitir hechos veraces y no publicar rumores para evitar la desinformación o la transmisión de noticias falsas (principio de verdad). Al igual que otras guías destaca que el contexto es necesario pero va más allá al sugerir apoyarse en materiales gráficos e infografías realizados con información de fuentes confiables, verídicas y fiables que permitan también al lector reflexionar. Finalmente esta guía incluye una lista de instituciones reconocidas que pueden utilizarse como fuente de información.

El artículo publicado en *La Jornada Veracruz* no cuenta con los principios básicos éticos que deberían dirigir el trabajo periodístico: responsabilidad, verdad, justicia. Afortunadamente, es la excepción más que la norma aunque no es el único ejemplo. En los medios mexicanos se han publicado o transmitido por radio y televisión entrevistas sin verificar los conocimientos y experiencia de la fuente lo que resulta en opiniones personales y no opiniones científica; de la misma forma se han reproducido rumores e información sin fundamento como resultado de una falla en el debido proceso de reporte y verificación (21).

Un aspecto relevante en la cobertura periodística es que hay que tener mucho cuidado con el principio de autoridad (22). Que una persona tenga un doctorado o pertenezca a una institución académica, o incluso

que haya ganado el Premio Nobel, no necesariamente lo cualifica para opinar sobre cualquier tema ni garantiza que tenga los conocimientos y experiencia en el campo específico que se busca analizar por lo que es muy importante el trabajo del periodista para verificar cuidadosamente sus fuentes (23, 24, 25).

“...la necesidad de un periodismo responsable que busque soluciones y destaque la labor de los profesionales de la salud resaltando la importancia de transmitir hechos veraces y no publicar rumores para evitar la desinformación o la transmisión de noticias falsas...”

La Red Mexicana de Periodistas de Ciencia ha realizado un gran esfuerzo por contrarrestar esta desinformación señalando la información falsa o incorrecta y presentando argumentos y explicaciones que permiten poner la información en el contexto adecuado apoyándose en la evidencia científica disponible (26).

Pero deben ser los propios medios masivos de comunicación en México los responsables de promover comportamientos profesio-

sionales responsables que vinculen la calidad informativa y la ética profesional con el fin de garantizar el derecho ciudadano a la información de calidad.

Es aquí donde entra otro de los principios reflejados en los códigos de ética del periodismo internacional: la autorregulación (27). Wilkins y Christians definen a la autorregulación como la capacidad de los periodistas y medios de comunicación de seguir, por voluntad propia, normas que representen valores éticos universales (28).

La autoregulación permite a los medios responder a la tendencia por regular excesivamente por parte del poder político, al asumir la responsabilidad de enfrentar factores internos que los hacen vulnerables ante la mala *praxis* profesional o las presiones externas (27, 29). La autoregulación es también un concepto fundamental al que hace referencia la rendición de cuentas, la transparencia informativa y la participación de la audiencia (30, 31).

Finalmente, aquellos países donde podemos identificar ejemplos de cobertura periodística de calidad sobre la pandemia, como El País de España, el New York Times de Estados Unidos o la BBC de Gran Bretaña tienen dos cosas en común: una larga tradición en el análisis de los aspectos éticos del periodismo en general y del periodismo de ciencia en lo particular, así como una tradición en la formación de comunicadores especializados en ciencia.

La experiencia de la pandemia deja claro que en México aún falta mucho por avanzar en la reflexión de la responsabilidad ética que tienen los medios masivos de comunicación ante sus audiencias así como un análisis serio de los graves efectos que hay al no contar con prensa especializada en temas de ciencia para abordar situaciones de emergencia como ésta.

c. Causas por las que el Comité de Ética en Investigación dictaminó protocolos como “no aprobado”

Cabe mencionar que no todos los CEI han emitido el dictamen de “no aprobado” para

las investigaciones que evaluó, por lo que en este rubro solo se recibieron 99 respuestas, las cuales se categorizaron en la **Tabla 3**.

Causas por las que los Comités de Ética en Investigación no aprobaron protocolos o proyectos de investigación durante 2018

Categorías	Aspectos observados por los CEI
Pertinencia científica	<ul style="list-style-type: none"> Propósito de la investigación poco claro. Diseño de la investigación erróneo o incongruente con el objetivo principal. La investigación considera intervenir con maniobras experimentales no autorizadas en guía de práctica clínica, biológicamente inviables o de alto riesgo. Errores en el cálculo de muestra. Falta de sustento teórico.
Relación riesgo - beneficio	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos que no representan ningún beneficio para el participante o lo someten a riesgo físico o emocional injustificado. Investigaciones con personas enfermas y en tratamiento, que plantean la suspensión del tratamiento, sin considerar las guías de manejo para su enfermedad. Contemplar que los estudios de la investigación sean costeados por los participantes.
Sometimiento al CEI	<ul style="list-style-type: none"> Entrega incompleta o errónea de la documentación requerida por el CEI. Previo a la aprobación inicial, no enviar la documentación con los cambios solicitados por el CEI. Rechazo previo del Comité de Investigación.
Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> No incorporar formato de consentimiento informado. Formato de consentimiento informado incompleto o inadecuado.
Factibilidad de la investigación	<ul style="list-style-type: none"> El investigador principal no labora en la institución donde se llevará a cabo la investigación. El lugar donde se pretende llevar a cabo la investigación no cuenta con los recursos materiales, financieros y humanos requeridos. El investigador que pretende llevar a cabo el proyecto, no está calificado para aplicar los procedimientos o técnicas descritas.
Selección equitativa de los sujetos	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos que incluyen niños sin las medidas de protección adecuadas, tales como: autorización de padres o tutores, protección a su privacidad, etc. La investigación solo abarca a grupos subordinados.
Integridad científica	<ul style="list-style-type: none"> El investigador inició el reclutamiento de pacientes antes de contar con la aprobación del Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación. Plagio de información o del protocolo completo. El investigador inició y concluyó la investigación sin contar con la aprobación del CEI, solicitó una evaluación retroactiva para poder publicar sus resultados.
Valor social	<ul style="list-style-type: none"> Se identificó que el proyecto de investigación estaba orientado a obtener una prórroga a su autorización sanitaria en México, debido a que el medicamento ha sido prohibido en otros países por su alto perfil de riesgo.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Conflicto de intereses. Contempla compartir datos entre los pacientes del estudio. El proyecto no considera investigación en seres humanos, por lo que no es competencia del CEI.

Tabla 3

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Seguimiento a las investigaciones previamente aprobadas

La función de control y seguimiento de los CEI responde a la necesidad de asegurar que, durante todo el desarrollo y hasta su conclusión, la investigación para la salud en seres humanos cumpla con los estándares éticos y normativos que garanticen la máxima protección a las personas que participan como sujetos en dichos proyectos. En ese sentido, la evaluación ética de la investigación se extiende hasta la conclusión de las investigaciones y la publicación de resultados, si fuera el caso. Las principales actividades asociadas con dicha función, son:

- Conocer el estado actual de todas las investigaciones que evaluó y aprobó el CEI; y, si fuera el caso, de aquellas para las que solicitó modificaciones y correcciones.
- Evaluar las enmiendas, modificaciones, desviaciones o violaciones al protocolo, así como la ocurrencia de Eventos Adversos

Graves (EAG) o cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación.

- Recibir y analizar los informes parciales y finales, presentados por el investigador al CEI.
- Si procede, solicitar la suspensión o cancelación de protocolos de investigación que infrinjan los estándares éticos y normativos, poniendo en riesgo a las personas que participan como sujetos.

Para garantizar lo anterior, los comités deben presentar su procedimiento para dar seguimiento a los protocolos previamente aprobados cuando solicitan su registro y su funcionamiento debe apegarse al mismo; sin embargo, tal como se observa en la **Figura 5**, 184 comités conocen el estado en que se encuentran las investigaciones que aprobaron, 58 comités desarrollan esta actividad de forma parcial y 6 no lo llevan a cabo.

Número de Comités de Ética en Investigación que sigue el desarrollo de los proyectos o protocolos de investigación, por lo que conocen su estado actual. (N=248)

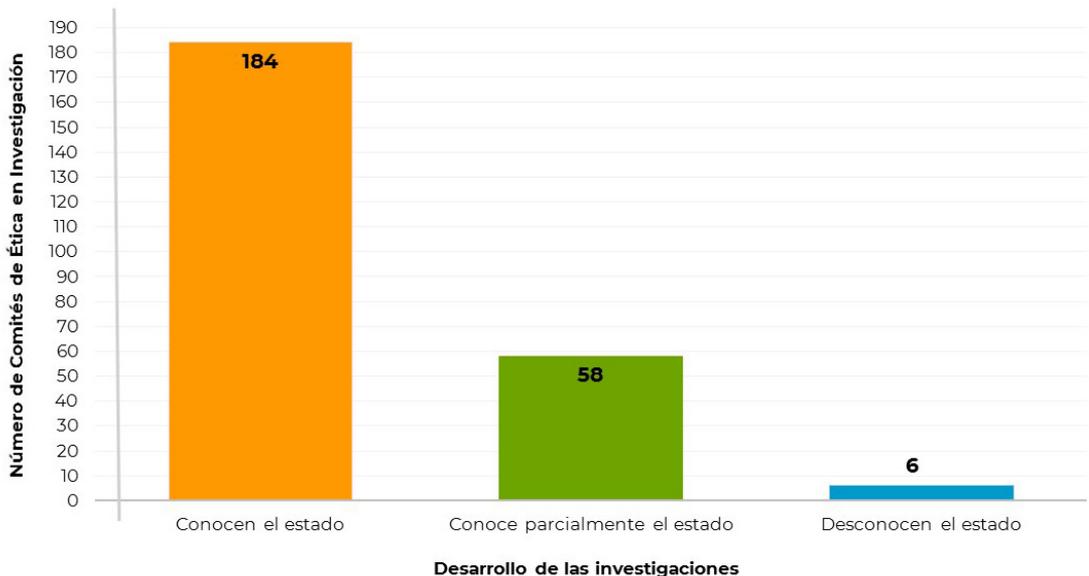


Figura 5

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Evidentemente, en el caso de las investigaciones con riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo (por ejemplo, investigaciones con medicamentos con registro sanitario que evaluarán nuevas dosis o indicaciones), los participantes podrían presentar eventos adversos graves que deben ser notificados de conformidad con la normatividad aplicable, además al CEI. En congruencia con lo anterior, los comités deben conocer, analizar y tomar decisiones en torno a su ocurrencia, especialmente si éstos los presentan las personas que participan en los establecimientos¹¹ para los cuales aprobaron investigación porque son los beneficiarios directos del trabajo de los CEI y a quienes protegen en las investigaciones en curso.

Lo anterior es particularmente relevante porque en algunos casos, la ocurrencia repetida de ciertos eventos adversos graves puede implicar que el CEI solicite enmiendas al protocolo y consentimiento informado, según lo previsto en el artículo 21 fracción IX del RLG-

MIS o solicitar la suspensión o cancelación de la investigación.

Al respecto, en la **Figura 6** se observa que son pocos los comités que no reciben notificaciones de EAG, en esos casos la Comisión revisa la información presentada para impulsar que los comités adopten las medidas correctivas necesarias, si fuera el caso. Por otro lado, es importante resaltar que debido a que la mayor parte de investigación recibida por los CEI es investigación sin riesgo, es probable que dichas notificaciones no les apliquen.

Adicionalmente, **125 comités reportaron realizar seguimiento individual a los casos de Eventos Adversos Graves**, que se presentan derivados de las investigaciones previamente aprobadas, hasta que la persona se encuentra libre de todo riesgo. Además, **31 comités notificaron a las autoridades correspondientes la suspensión o cancelación de algún protocolo de investigación.**

Número de Comités de Ética en Investigación clasificados según el tipo de acción que llevan a cabo ante las notificaciones de los investigadores: Comisión Nacional de Bioética

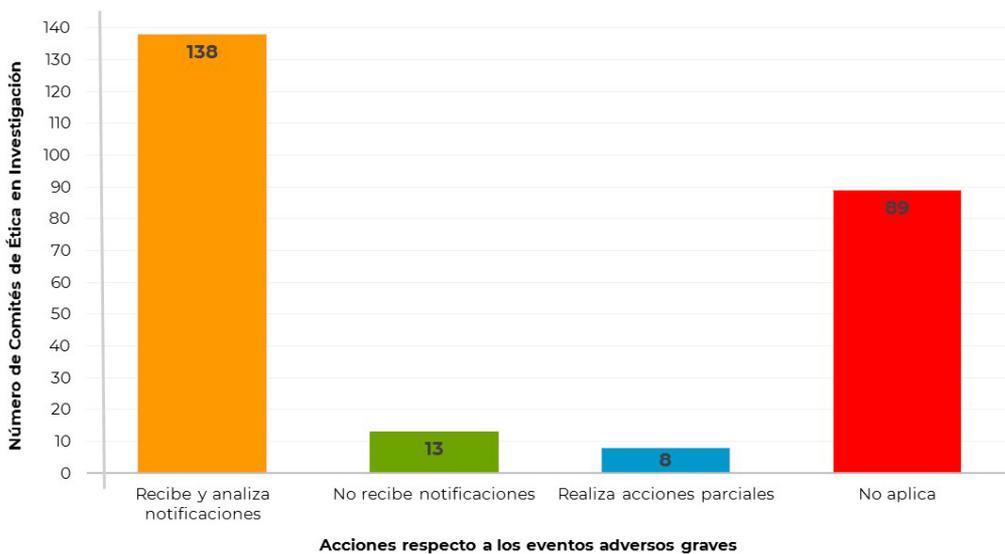


Figura 6

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

¹¹ Nota: Los eventos adversos pueden ocurrir en otras poblaciones o países

Como se ha mencionado en párrafos anteriores, la Comisión Nacional fomenta que los CEI operen en función de su capacidad material y humana, ya que se requiere que además de las aprobaciones iniciales, lleven a cabo un seguimiento efectivo de las investigaciones. Al respecto, para fortalecer la protección a los sujetos que participan en inves-

tigación, la Comisión ha solicitado a los CEI que revisan protocolos externos que realicen visitas presenciales de control y seguimiento especialmente en establecimientos que operan en una entidad diferente a donde se ubica el CEI evaluador. La **Figura 7** muestra el número de CEI que llevan a cabo dichas visitas.

Número de Comités de Ética en Investigación que informaron llevar a cabo visitas presenciales de seguimiento a los establecimientos externos para los que aprobaron investigación. (N=248)

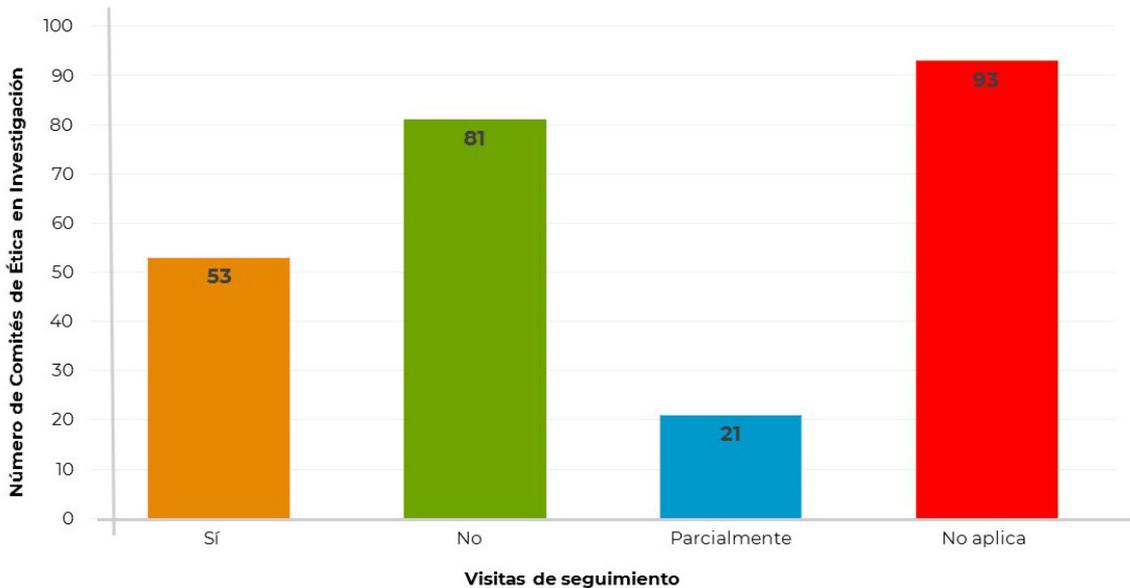


Figura 7

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Manejo del conflicto de interés en los Comités de Ética en Investigación

En otro orden de ideas, las disposiciones generales de CEI¹² definen el **conflicto de interés** como *la situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro)* y señalan que los comités deben evitarlo en la evaluación de los protocolos.

Al respecto, es importante considerar que los integrantes pueden participar en actividades de investigación, ya sea como responsables de los proyectos o asesores de estos o relacionarse con otros investigadores debido a cuestiones ajenas a los proyectos. Ante este

¹² Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11/01/2016.

escenario, es probable que los integrantes de los comités tengan conflicto de interés con algunos de los protocolos que recibe el comité para evaluación.

Por lo descrito anteriormente, es difícil pensar que los comités sean ajenos o pueda eliminarse totalmente; por lo que es necesario que los integrantes declaren cuando esa situación se presenta y que el comité cuente con mecanismos preventivos para evitar la influencia indebida en su deliberación y toma de decisiones respecto a las investigaciones que evalúa. Los mecanismos que prevén las disposiciones generales de CEI son: que el integrante se abstenga participar en el análisis y evaluación de los protocolos o proyectos con los que tiene conflicto de interés y asentar dicha circunstancia en el acta o minuta correspondiente, pero otras acciones pueden ser necesarias por requerimiento de la autoridad sanitaria, o las instituciones

en donde se lleva a cabo la investigación. Evidentemente, todas las políticas para la aplicación de dichos mecanismos deberían estar previstas y descritas en las reglas de funcionamiento del CEI o en los documentos equivalentes.

A partir de los informes anuales 2018, se construyó la **Figura 8**, la cual muestra los cuatro principales mecanismos de prevención de conflicto de interés, así como el número de comités que los aplican, es importante destacar que actualmente son muy pocos los CEI que no llevan a cabo acciones específicas. También es necesario aclarar que las cuatro acciones no son mutuamente excluyentes, por lo que un comité puede aplicar solo algunas de éstas; aunque, en el escenario ideal, todos los CEI deberían contar con al menos tres mecanismos y solo en caso de requerirlo, emitir carta de no voto.

Número de Comités de Ética en Investigación según el tipo de mecanismo aplicado en la prevención del conflicto de interés (N=248)

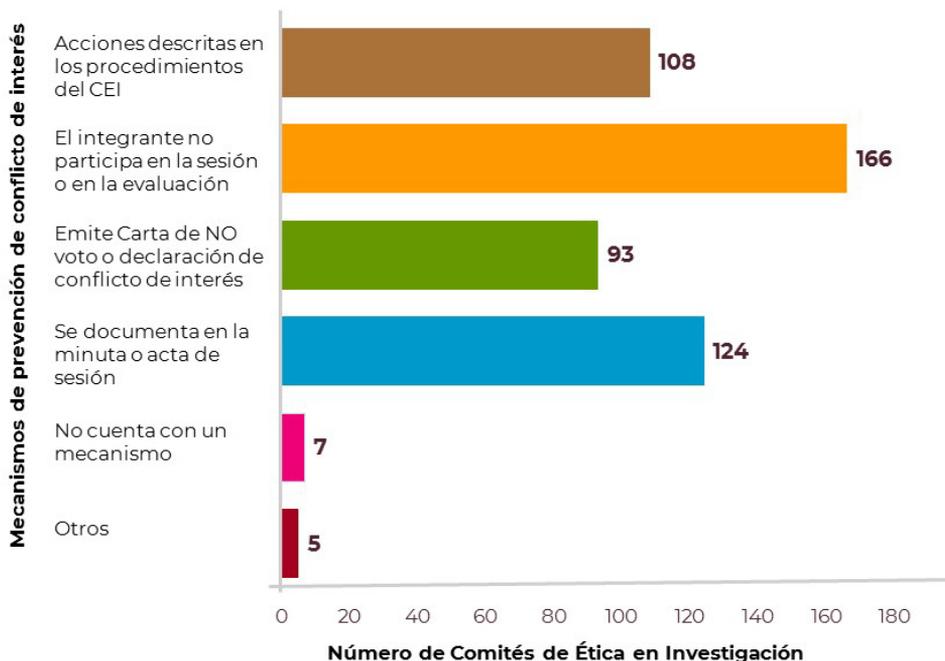


Figura 8

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

“Los mecanismos que prevén las disposiciones generales de CEI son: que el integrante se abstenga participar en el análisis y evaluación de los protocolos o proyectos con los que tiene conflicto de interés y asentar dicha circunstancia en el acta o minuta correspondiente...”

Capacitación y difusión en materia de Ética en Investigación

La función educativa de los CEI consiste en dos actividades fundamentales: la capacitación interna y la difusión dirigida al exterior; la primera está orientada a fortalecer los conocimientos y habilidades de sus integrantes mediante programas de capacitación que les permitan incrementar la calidad de sus revisiones, así como la pericia en la identificación y evaluación de los aspectos éticos implicados en las investigaciones que evalúan.

Al respecto, durante 2018 en el 86% de los comités, algunos o todos los integrantes participaron en actividades de capacitación en materia de ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas; mientras que el 14% de los comités no se capacitó durante 2018.

Por otro lado, respecto a la difusión hacia el exterior el 71% de los comités registrados hasta 2018, llevaron a cabo actividades de difusión en el establecimiento donde están instalados, mientras que el 29% no lo hizo.



Asesoría del Departamento de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación a la Comisión Estatal de Bioética de San Luis Potosí

Cabe mencionar que la participación del CEI en esa tarea puede realizarse en diferentes niveles, ya que pueden organizar las actividades en colaboración con otras instancias como las Comisiones Estatales de Bioética (CEB), Universidades, etc.; impartir cursos completos en el establecimiento o solo algunos temas dentro de éstos; así como desarrollar y distribuir material de difusión (carteles, folletos, etc.) o bien, difundir sus procedimientos y políticas al interior del establecimiento para conocimiento de los investigadores.



Asistentes al Curso: Nueva Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

Acciones de fortalecimiento a los Comités de Ética en Investigación

Juanita Antonia Nallely Arce Hernández

El conocimiento global de la bioética está cambiando a gran velocidad y amplía el horizonte de su campo de acción: los descubrimientos científicos, las nuevas biotecnologías, la necesidad de adaptar o crear políticas y disposiciones gubernamentales acorde a los avances tecnocientíficos contemporáneos y los nuevos acuerdos internacionales, en paralelo con la constante evolución de la sociedad, dejan evidencia de la imperante necesidad de formar a profesionales en la materia que ayuden a la resolución de los dilemas bioéticos que se presentan en el área médica, así como en el desarrollo de investigaciones en seres humanos.

En la opinión de Suazo¹, el papel que desempeña la bioética en nuestros días hace necesario plantearse preguntas respecto a su enseñanza y aprendizaje similares a las que surgen respecto a la ética: ¿cómo debe enseñarse?, ¿se aprende sola?, ¿debe promoverse el “intelectualismo ético”? ¿el método natural es adquirirla a través de los buenos ejemplos recibidos? o ¿se debe recurrir al modelamiento del comportamiento?; sin embargo, independientemente de lo anterior, es evidente que se debe dar cabida a la formación y enseñanza de la bioética.

Asimismo, la capacitación en las diferentes áreas de la bioética es esencial para que los integrantes de los comités incrementen su sensibilidad con respecto al punto de vista de los pacientes y las personas que participan en las investigaciones, para que mediante la reducción de la brecha entre los investigadores y los participantes; profundicen en la comprensión de sus propios valores; aborden los dilemas bioéticos de modo más abierto; ofrezcan respuestas mejor razonadas, y proporcionen el contexto para explorar más detenidamente las implicaciones de las diferentes vías de acción antes de actuar conjuntamente como comité².

Considerando que, para su instalación, cada uno de los comités se deben integrar con al menos 6 persona y que algunas instituciones incluyen a un número mayor de integrantes; actualmente en los Comités de Ética en Investigación³ participan poco más

de 2,000 personas. Al respecto, es evidente que un universo de tal magnitud hace indispensable la capacitación constante de los integrantes, especialmente debido a la alta rotación que existe al interior de estos.

En ese sentido, los esfuerzos para transferir el conocimiento bioético se han enfocado en diferentes grupos poblacionales entre los que destacan: académicos y estudiantes de Ciencias de la Salud en Instituciones de Educación Superior, integrantes de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y Comités de Ética en Investigación (CEI), investigadores y personal sanitario, usuarios de los servicios de salud y participantes en investigación biomédica, otros profesionales que incorporan la bioética en el desarrollo de su labor cotidiana, personas involucradas en el diseño de políticas públicas en materia de salud o con impacto en ésta (legisladores, asesores, consultores, etc.), organizaciones de la sociedad civil y público en general.

De esta forma, la consolidación y el fortalecimiento de la infraestructura bioética han sido fundamentales en las últimas décadas para permear en espacios como la educación del personal sanitario, la atención médica, la investigación y las políticas públicas en materia de salud. Como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional de Bioética, tiene como objetivo la aplicación de principios y criterios normativos en materia de bioética en México, para lo cual busca fortalecer el desarrollo y operación de la infraestructura bioética y dentro de ésta, los Comités de Ética en Investigación, enfocados principalmente en la protección de los sujetos que participan en investigación. Aunque, cabe aclarar que la función de la Comisión Nacional de Bioética consiste en apoyar la capacitación de los integrantes de los CEI, pero ello no implica que funja o se le considere como instancia

¹ Miguel Suazo, “Enseñanza de la bioética”, en Ensayos sobre ética de la salud: aspectos sociales, Coords. Jorge Alberto Álvarez Díaz y Sergio López Moreno (México: UAM-X, 2015), 225.

² UNESCO, 2007. Guía No 3 Capacitación de los comités de bioética.

³ Hasta el 15 de septiembre de 2019, la CONBIOÉTICA había emitido 328 registros de Comités de Ética en Investigación.

capacitadora; por lo anterior, el desarrollo de recursos humanos con formación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas ha implicado la coordinación interinstitucional con diversas organizaciones capaces de atender las necesidades de formación continua.

Evidentemente, desde 2011, cuando los comités se constituyeron como una obligatoriedad en la Ley General de Salud bajo la rectoría de la Comisión Nacional de Bioética, y aunado a la institucionalización y condiciones regulatorias en nuestro país en materia de investigación para la salud, la capacitación de los integrantes enfrentó varios retos, por lo que se han impulsado diversas estrategias para diagnosticar las necesidades y dar respuesta a las mismas.

En relación con los Comités de Ética en Investigación, un estudio realizado en México con CEI pertenecientes al Instituto Mexicano del Seguro Social, mostró que estos estaban más preocupados por la aplicación de la regulación y la formación en investigación, en lugar de orientarse a la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación⁴. Otro trabajo de investigación, realizado entre 1986 y 2006 con 116 comités a nivel nacional, mostró poca disponibilidad de programas educativos en ética de la investi-

gación para los miembros de estos comités⁵. Aunado a lo anterior, a partir de las actividades de seguimiento a los Comités de Ética en Investigación realizadas por la Comisión Nacional de Bioética durante 2016 y 2018, se ha identificado confusión respecto a los aspectos que estos comités deben evaluar en las investigaciones que se ponen a su consideración; ya que con frecuencia, las revisiones se limitan a revisar la redacción de los formatos de consentimiento informado y otros materiales informativos para el paciente, dejando de lado el resto de los mínimos éticos que se señalan en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación⁶.

Al respecto, se ha impulsado la difusión de ofertas de capacitación provenientes de las instituciones de educación superior del país, así como diferentes foros y congresos que impulsan los Servicios Estatales de Salud, a través de las Comisiones Estatales de Bioética. Asimismo, la Comisión Nacional de Bioética ha promovido, organizado y participado en la realización eventos académicos en torno a este tema, de esta forma durante 2016 y 2019 se llevaron a alrededor de 90 eventos de capacitación y difusión respecto a los CEI, ética en investigación y revisión de protocolos de investigación.

Eventos de vinculación académica respecto a Comités de Ética en Investigación				
Año	2016	2017	2018	2019
No. de colaboraciones	21	11	27	14

Tabla 1

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

⁴ Valdez-Martínez E, Turnbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Dev World Bioeth* 2006; 6(2): 95-105

⁵ Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev Panam Salud Pública*. 2008; 24(2):85-90.

⁶ Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 6ª edición, 2018.

Actividades académicas dirigidas a Comités de Ética en Investigación de 2016 a 2019

2016

Mayo

Ciudad de México

- Sesión académica del Instituto Nacional de Psiquiatría.
- Taller introductorio de capacitación para nuevos miembros del CEI.
- II Congreso Nacional en Investigación Clínica APEIC.
- IV Curso de Bioética: "Aspectos éticos y legales en la atención al paciente".
- Reunión de trabajo sobre el registro de CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.

Morelos

- Capacitación a investigadores y directivos de áreas afines para la conformación de CEI y CHB.

Junio

Estado de México

- III Reunión Estatal de Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación.

Ciudad de México

- Sesión de capacitación para la conformación de CEI y CHB.
- Participación en la sesión extraordinaria del CEI para la capacitación de nuevos miembros
- Sesión general "Tópicos de ética en investigación. Hospital Central del Sur de Alta Especialidad de PEMEX.

Julio

Ciudad de México

- Reunión de trabajo sobre CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.
- Reunión de trabajo sobre CHB y CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.

Agosto

Chihuahua

- Foro: Bioética básica y ética en la investigación.

Ciudad de México

- Bioética en la investigación: un enfoque práctico.
- Curso: Comités de Ética y Bioética.

Septiembre

Ciudad de México

- Conferencia Integración y funcionamiento de CEI.
- Participación en la mesa redonda: Retos y oportunidades de la legislación farmacéutica y de la política farmacéutica nacional en materia de investigación clínica.

Tabasco

- Curso - Taller Integración y funcionamiento de los CEI.

2017

Enero

Ciudad de México

- Reunión de trabajo sobre CEI.

Marzo

Sonora

- Impartición del curso - taller para la integración y funcionamiento de CHB y CEI. CEB SONORA.

Ciudad de México

- Reunión de trabajo con CEI registrados para la evaluación de protocolos externos.
- V Curso Bioética aplicada en el ámbito clínico e investigación.

San Luis Potosí

- 11º Foro estatal interinstitucional de bioética e investigación en salud. CEB San Luis Potosí.

Mayo

Ciudad de México

- III Congreso de Investigación Clínica.

Junio

Ciudad de México

- Sesión del CEI: Capacitación sobre integridad científica.

Tlaxcala

- Ter Seminario del CEI del OPD Salud Tlaxcala.

Septiembre

Ciudad de México

- Bioética en la práctica e investigación clínica. Un enfoque práctico.

Octubre

Ciudad de México

- 10° encuentro nacional de investigación y premio nacional de investigación ISSSTE 2017.

Noviembre

Querétaro

- Foro Estatal de Investigación en Salud 2017.

2018

Febrero

Querétaro

- Simposio “Comités de Ética de Investigación en Universidad”.

Abril

Ciudad de México

- 5a Reunión de actores claves para el desarrollo de la investigación clínica en México.

Mayo

Ciudad de México

- Curso “Comités de Ética y Bioética”
- Curso CEI. Hospital Militar de Especialidades de la Mujer y Neonatología.
- Reunión Anual de Investigación.
- IV Congreso Nacional de Investigación Clínica
- VI curso “Importancia de la bioética en la seguridad del paciente”.
- Curso de Formación de Personal para CEI
- Mexico Biobanks Event.

San Diego, California

- Curso intensivo Administración de Estudios Clínicos en Latinoamérica.

Quintana Roo

- Ter. Congreso Internacional de Investigación en Salud.

Junio

Ciudad de México

- III Curso - taller: “Biobancos como plataforma de investigación médica”.
- Curso de Actualización en metodología de la investigación.
- Curso de actualización en ética en investigación y Primer encuentro de los CEI.

Estado de México

- IV Reunión de CHB y CEI.

Agosto

Durango

- I Congreso Estatal de Bioética “Fortalecimiento del vínculo entre la bioética y la sociedad”.

Puebla

- Primer Congreso internacional de investigadores en bioética global, derechos humanos, educación y salud.

Ciudad de México

- Curso de investigación clínica: “Mejorando la salud y calidad de vida”.

Octubre**Puebla**

- Segundas jornadas de investigación en salud: De la investigación a la generación del conocimiento.

Ciudad de México

- 1er Curso de perspectivas bioética en anestesiología.

Hidalgo

- IX Reunión académica de la cátedra patrimonial en bioética Dr. Guillermo Soberón Acevedo.

Veracruz

- Foro de Investigación en Salud 2018: Plataforma Ética para el Sistema de Salud.

Noviembre**Ciudad de México**

- Reunión del CEI.

Guerrero

- 4º Foro Regional de Investigación en Salud

Baja California

- II Congreso de investigación en salud.

Nuevo León

- I Simposio Estatal de Bioética. CEB Nuevo León.

Todo el año**Ciudad de México**

- Cursos para Comités de Ética en Investigación.

2019**Febrero****Ciudad de México**

- Foro de Regulación Sanitaria.

Marzo**Querétaro**

- 2º Simposio Internacional de Comités de Ética en Investigación.

Abril**Ciudad de México**

- Encuentro: Integridad y transparencia en el sector biofarmacéutico.

Morelos

- Simposio Ética Médica y Ética en Investigación. Hospital Regional. -Centenario de la Revolución Mexicana.

Mayo**Ciudad de México**

- Reunión de trabajo sobre Comités de Bioética.
- VII Curso Bioética y la cultura de seguridad del paciente.
- V Congreso Nacional de Investigación Clínica.
- Reunión de trabajo sobre seguimiento a Comités de Ética en Investigación.

Junio**Ciudad de México**

- Curso Calidad, ética y derechos humanos.
- Curso Metodología de la Investigación 2019.
- IV Curso - taller: "Biobancos como plataforma de investigación médica".

Julio**Ciudad de México**

- XLV Curso de actualización en anestesiología y medicina preoperatoria.
- Curso: Actualidades en ética en investigación.

Sonora

- Curso: Actualidades en ética en investigación.

Estado de México

- VI Reunión Estatal de Comités de Hospitalarios de Bioética y comités de Ética en Investigación.

Instituciones con las que la Comisión Nacional de Bioética ha colaborado en las actividades académicas dirigidas a Comités de Ética en Investigación de 2016 a 2019¹



¹ Los logotipos de las instituciones con las que ha colaborado la Comisión Nacional de Bioética se presentan como referencia y reconocimiento al trabajo de difusión y/o capacitación en relación con CEI.

Mejora regulatoria en materia de Comités de Ética en Investigación: perspectiva y compromisos

Cintia Aurora Plata Ledesma

La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones, *establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los comités de ética en investigación, así como promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud*¹. Al respecto, como se ha comentado en secciones anteriores, a partir del año 2016² diferentes modificaciones al marco normativo y jurídico³ permitieron formalizando las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética respecto a dichos comités, estableciendo requisitos, formatos y documentos para la obtención del registro de CEI y su renovación posterior.

Desde entonces, el marco normativo vigente ha enfrentado nuevas necesidades, una de cuales es el registro para instituciones que en su momento no estaban contemplados en la normatividad aplicable o incluso fuera de esta, pues de conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, los establecimientos para la atención médica⁴ que llevan a cabo actividades de investigación en seres humanos, deben contar con un CEI registrado ante la Comisión Nacional de Bioética. Por lo anterior, en 2016, la definición correspondiente, no consideraba a los “consultorios” como establecimientos de atención médica, lo que implicó que varias instituciones coloquialmente denominadas “centros de investigación” quedaran fuera del esquema de registro.

Sin embargo, la última reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), llevada a cabo el 17 de julio de 2018, amplió dicha definición⁵ para abarcar a un número mayor de establecimientos obligados a instalar y registrar un CEI, situación que superó los requisitos considerados y estipulados en las Disposiciones Generales de CEI publicadas en 2016.



La Comisión Nacional de Bioética como órgano regulador de los Comités de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud

- ¹ Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.
- ² Anteriormente, la Comisión Nacional de Bioética solo emitía un “dictamen favorable” que era requisito para la obtención de registro de CEI emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- ³ Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2016.
- ⁴ “Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con (...) un Comité de Ética en Investigación” (Artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud).
- ⁵ “ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN MÉDICA.- Todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos;” (Artículo 7 fracción III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica).

“La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones, establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los comités de ética en investigación, así como promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud”.

Es así que, como parte del impulso a la investigación en el país, cada vez más establecimiento denominados “centros de investigación” e Instituciones de Educación Superior públicas y privadas requieren contar con la aprobación de un CEI para llevar a cabo sus protocolos o proyectos de investigación; atendiendo al deber de todos los actores involucrados en la investigación, de proteger los derechos, dignidad y bienestar de las personas que participan como sujetos en dichas investigaciones.

Al respecto, las instituciones cuyo grado de complejidad y nivel de resolución se los demanda, han demostrado constantemente la intención, disposición e interés en instalar y registrar un CEI ante la Comisión Nacional de Bioética, así como apoyar su funcionamiento. Sin embargo, es cierto que la mayoría de las entidades solicitantes han enfrentado dificultades al completar los requisitos para el registro o la renovación del CEI ante la Comisión, ya que usualmente la documentación se presenta incompleta, errónea o no cumplen formalmente con los requisitos establecidos en el marco normativo, lo cual dificulta o aplaza la emisión de su registro o renovación.

Entre las causas que ha identificado el área de registro de CEI, están: requisitos o formatos que se perciben como opcionales o contienen información duplicada, la dificultad del usuario para comprender cabalmente los términos en los que se describen los requisitos porque estos no alcanzan un lenguaje ciudadano asequible y sencillo, lo cual provoca que el trámite sea percibido como difícil, confuso y/o tardado.

Atendiendo al hecho de que tanto el registro y como renovación de los Comités de Ética en Investigación, permiten a los establecimientos contar con instancias que protejan los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de las personas que participan en investigación, desde 2016 la Comisión ha revisado constantemente los procesos asociados a dichos trámites para implementar o actualizar mecanismos, controles, sistemas, etc. que permitan brindar una atención eficiente y de calidad a los usuarios de dichos trámites. Específicamente, algunos programas de la Administración Pública Federal han permitido evaluar y proponer mejoras puntuales a los trámites y servicios ofrecidos por la Comisión.

Uno de estos mecanismos es la mejora regulatoria que consiste en las acciones que realiza el gobierno para hacer más sencillo el



Portada del documento, Listado de Registros Emitidos de los Comités de Ética en Investigación para el portal web/CONBIOÉTICA



Fuente: Portal electrónico de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

cumplimiento de las obligaciones de los ciudadanos y empresarios, así como agilizar los procedimientos administrativos al interior de las dependencias gubernamentales⁶. En México, los Programas de Mejora Regulatoria (PMR), se implementan de manera bienal y son supervisados por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), órgano desconcentrado de la Secretaría de Economía, quien además participa en la generación de propuestas de simplificación bajo la Ley General de Mejora Regulatoria y el lineamiento Décimo Noveno de los Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria⁷ 2019- 2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal.⁸

Los Programas de Mejora Regulatoria (PMR) son un instrumento fundamental que busca hacer más eficientes los trámites y servicios que ofrece la administración pública, mediante acciones de simplificación, las cuales están orientadas a hacerlos más sencillos y menos costosos para los particulares. En el caso de la Comisión Nacional de Bioética, impactan a las instituciones que lleva a cabo investigación en seres humanos y buscan registrar a su CEI o renovar dicho registro.

“...las instituciones cuyo grado de complejidad y nivel de resolución se los demanda, han demostrado constantemente la intención, disposición e interés en instalar y registrar un CEI ante la Comisión Nacional de Bioética”.

⁶ Portal oficial de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/que-es-la-mejora-regulatoria>

⁷ Capítulo IV de la Ley General de Mejora regulatoria, publicada el 18 de mayo de 2018 en el Diario Oficial de la Federación: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGMR_180518.pdf

⁸ Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria 2019-2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal, publicados el 17 de mayo de 2019.