

**LINEAMIENTOS NORMATIVOS SOBRE
BIOÉTICA EN LA INVESTIGACION
CIENTIFICA**

Univ. Rocha Ch. Rocío¹
Univ. Quisbert R. Diego²

RESUMEN

Este artículo reporta un análisis sobre la bioética y cómo está incluida en la investigación científica, siendo necesaria para evitar el maltrato y la injusticia en personas con distintas capacidades, incluyendo a su vez a distintos grupos vulnerables.

Luego de revisar algunas normativas sobre bioética, se revela cómo debemos proceder en una investigación; siendo éstas normativas de gran importancia para el profesional del área de salud y para cualquier otro individuo que se vea en el interés o necesidad de investigar en seres humanos, puesto que estas normativas abarcan muchos campos de investigación; teniendo en común los principios de: respeto y protección de todo ser vivo, también es de interés conocer lo relacionado a nuevas investigaciones, tal es el caso del genoma humano, las normativas para su correcta manipulación y los alimentos transgénicos como resultado de la bioingeniería.

PALABRAS CLAVES.-

Sujeto de investigación, respeto, protección, confidencialidad, normativas, Belmont, Helsinki, CIOMS, UNESCO

INTRODUCCIÓN

En el último siglo se ha visto un gran avance en la ciencia y tecnología, haciendo relevancia en el campo médico, pues este se encarga del bienestar de los seres vivos.

La ciencia médica tuvo que pasar por un proceso de evolución para llegar a donde está actualmente, este avance que hoy representa nueva esperanza de vida para muchos y la posibilidad de alargar la vida para otros, se desarrolló en base a la investigación científica y

la experimentación; pero ¿a que nos referimos con investigación científica? ¿y por qué se necesita experimentar?, dos preguntas que son causantes de grandes avances y grandes sacrificios en la ciencia médica.

La investigación científica como tal se refiere a la búsqueda de nuevos conocimientos para responder interrogantes y dar solución a diferentes problemas de carácter científico, siendo la experimentación un **instrumento necesario** para la investigación científica.

Es por esto que muchos investigadores no escatimaron medios para buscar respuesta a sus interrogantes, incluso quebrantando la integridad física, psicológica y emocional de las personas y seres vivos objeto de experimento. Es debido a ello que la ética se ve en la necesidad de implementar una nueva rama, que es la BIOÉTICA. Esta rama es tan necesaria en la investigación, porque se deben tener principios para la buena conducta con respecto a la vida humana, animal y vegetal; a pesar de esto las investigaciones experimentales continúan en su desarrollo sin respeto por la vida, cabe mencionar que durante la segunda guerra mundial se realizaron los experimentos más crueles, sádicos e inhumanos en contra de prisioneros de guerra, quienes eran obligados y torturados hasta la muerte, los nazis realizaban experimentos de diferente índole, claro ejemplo fue el febrero de 1942 cuando buscaron inmunización en contra de la malaria; infectaron a varios sujetos sanos entre ellos mujeres y niños, estos sujetos eran tratados con varias drogas para probar su eficacia relativa, causando la muerte de más de la mitad de los sujetos investigados.

Muchos investigadores con el afán de encontrar nuevos medios para el estudio y tratamiento para diferentes enfermedades utilizaron a seres vivos como parte de su investigación, es por esto que nacen normativas para el buen trato a la vida y el respeto a las personas; la bioética en la investigación hoy en día es un amplio tema de debate entre funcionarios de la salud, pues aunque las normativas sean obligatorias y necesarias en una investigación no siempre se cumplen, dañando la integridad de las personas pudiendo dejar secuelas posteriores; es por esto que toda persona, grupo, universidades o entidades científicas que planeen empezar con

¹ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

² Univ. Tercer Año Facultad de odontología UMSA

alguna investigación deberían tomar muy en cuenta esta área.

Con el tiempo salieron varios tipos de normas documentadas como: el Código de Núremberg, la Declaratoria de Helsinki también las pautas éticas de la CIOMS, estas normativas fueron hechas con el fin de tener una normativa que justifique una investigación, siendo ésta en beneficio de la vida y no atentando contra ella. Está por demás decir que dichos documentos tienen como prioridad: la seguridad del paciente a estudiar o investigar y es obligación de todo profesional, velar por el bienestar de sus pacientes tal como indica el punto 3 de la declaratoria de Helsinki:

“El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.”¹

En febrero de 1976 después de cuatro días de discusión en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, se concluyó como principio ético básico:

1. Respeto a las Personas

“El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas:

Primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”.

Respeto por la integridad física, psicológica y emocional del sujeto, **reconocer la autonomía del mismo**, es decir tiene la capacidad de decidir acerca de si mismo y el investigador tiene la obligación de respetar las consideraciones de dicha decisión; **derecho a ser protegidos** en caso de que el sujeto no haya alcanzado la madurez o su autodeterminación se vea limitada por alguna enfermedad. Tienen el derecho de ser protegido de cualquier daño que se le pueda ocasionar hasta el punto de ser excluidos de ciertas investigaciones; **beneficencia del sujeto**, la cual en el informe Belmont mas allá de ser un acto de bondad se la reconoce como una obligación basada en los principios de “ No causar ningún daño, maximizar el beneficio”. El Dr. Claude Bernard afirma que “no se puede

lesionar a una persona a costa del beneficio de otra” pero lo cierto es que no causar ningún daño resulta casi inevitable, es una obligación del investigador hacer todo lo posible para evitar el daño y conseguir el beneficio no solo de uno sino de varios individuos a través del conocimiento y la experiencia necesaria para realizar una investigación.

¿Cómo justificar la investigación en seres humanos? En la declaración de Helsinki

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. 8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas calificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases. ¹(Helsinki. 7-8)

El Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) después de varias revisiones y la aceptación del punto de vista de los países en desarrollo en 1992 se instauran las PAUTAS DE LA CIOMS donde se señala:

Pauta 1 Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

Esta pauta claramente nos da un propósito el cual es beneficiar la salud de las personas, también nos da a entender que una investigación ética es aquella que tenga validez científica, que sea moralmente aceptable para la comunidad en la que se realiza y que asegure que los estudios realizados estén basados en principios científicos y hechos por personas capacitadas en el acampo. La Pauta 2 señala que toda investigación debe ser sometida a uno o más comités de evaluación ética para su aprobación.⁴

En lo concerniente al consentimiento informado del paciente en el código de Núremberg,(1-2) declaratoria de Helsinki(14 -24 -25-34) y las pautas de CIOMS(pautas 5-6-7), concuerdan en que el paciente tiene toda la libertad de aceptar o no, de ser participe en una investigación, teniendo una previa información de cómo será la investigación y en qué consiste su participación. También el sujeto debe estar

enterado de los pro y los contra de la investigación, si el paciente se negara no se le puede presionar, chantajear u obligar. Además si el sujeto desea abandonar la investigación tiene el derecho de hacerlo sin recibir ningún tipo de represalia. En caso que el paciente a estudiar se encuentre en un estado inconsciente o no pueda decidir por su propia voluntad, solo podrá decidir un representante legal a menos que dicha investigación sea beneficiosa para el sujeto y la población que representa **(Helsinki 27)**. El paciente debe tener acceso a la información pertinente y comprender la misma para evaluar los riesgos y beneficios de la investigación y dar su consentimiento y asumirlo voluntariamente **(Belmont Art. C párrafos 1-2)**. Una vez dado el consentimiento del sujeto, el investigador se ve en la obligación de mantener la confidencialidad de los datos de la información; pero el sujeto investigado o el representante legal deben estar conscientes de las limitaciones del investigador para guardar estricta confidencialidad, puesto que en algunas circunstancias es necesario revelar cierta información a los comités de ética enterados del proyecto, dado el caso el investigador tiene la obligación de informar al sujeto acerca de las posibles repercusiones sociales producto de la información revelada.¹⁻³⁻⁴⁻⁵ **(pauta 8 CIOMS y art 9 declaración universal de la UNESCO)**

Un error frecuente en la investigación es la parcialidad del investigador con respecto a los sujetos de estudio. Una vez dado el consentimiento de los mismos son los mismos sujetos quienes deben ser los primeros beneficiarios de los resultados de la investigación, esto no sucede siempre así, en ocasiones los investigadores "Aumentan la carga para unos y entregan los beneficios a otros" el objetivo de la investigación debe ser con fines equitativos aunque cabe mencionar que deben existir diferencias entre grupos de estudio por consiguiente:

¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los autores están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es pues necesario explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad.³ **(Art. B párrafo 3 Belmont)**

Se debe considerar que en toda investigación científica por más cuidadosa que sea siempre se presentaran riesgos al igual que beneficios es así que los sujetos participes de la investigación deben estar conscientes de lo que podría o no suceder; esto no exonera a los investigadores quienes deben garantizar los beneficios y minimizar los riesgos, además deben estar evaluados y comparados con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, incluyendo la accesibilidad de los mismos.¹⁻⁴ **(Helsinki 29) (Pauta8 de CIOMS)**¹⁻⁴

Hoy en día las injusticias hechas en nombre de la ciencia siguen vigentes en muchos países generalmente subdesarrollados, a pesar de que las políticas en el área de salud han evolucionado en la búsqueda de protección y beneficio de las personas la falta de conocimiento, la prevalencia de muchas enfermedades y el factor económico conllevan a la gente de estos países a ser participes de varios experimentos sin tomar en cuenta los riesgos o los beneficios mayores de la investigación; Se han visto muchos casos en los que las personas se someten a diferentes tipos de estudio únicamente porque lo investigadores ofrecen soluciones rápidas o incluso "milagrosas" para una enfermedad en un momento oportuno, o aprovechan la pobreza y la ignorancia de las personas con respecto a las normativas de bioética en la investigación, ofrecen cantidades miserables de dinero como compensación de daños y se ven exonerados de los diferentes riesgos que la investigación ocasionaría en el momento o en el futuro, además de negar los beneficios de prevención, diagnóstico, tratamiento y la accesibilidad de los mismos. Es por esto que se toman medidas con respecto a los incentivos para ser partícipe de una investigación como se estipula en la pauta 7 de la CIOMS.⁴

Incentivos para participar en una investigación: *Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para*

inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.⁴ (Pauta 7)

Dentro de la investigación debemos considerar la presencia de grupos vulnerables tales como: **mujeres embarazadas**; donde la investigación debería realizarse únicamente cuando sea necesario, es decir cuando se ve involucrada la salud de la madre y del producto; en este caso el investigador debe informar a la madre acerca de los efectos que pueden presentarse después o en el transcurso de la investigación, pudiendo presentarse efectos teratógenos o mutaciones en el feto y posible infertilidad en la madre⁴ (pauta 17 de CIOMS).

En niños la investigación se realiza solo si se demuestra que no sería igualmente bien realizada en adultos; siempre con el consentimiento de los padres o apoderados. Se debe respetar la decisión del niño si es que este quisiera abandonar o no participar en la investigación⁴ (pauta 14 de CIOMS).

Los impedidos mentales cuya capacidad de decisión se ve limitada o incluso impedida por el curso de su enfermedad; durante mucho tiempo esto los ha hecho perfectos candidatos para ser sujetos de prueba: hoy en día debemos respetar la integridad física de estas personas no importando el estado de inconsciencia que pueda presentar. En caso de que sea extremadamente necesaria su participación dentro de alguna investigación donde sean ellos los directos beneficiarios se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos: el consentimiento informado del representante legal; si el sujeto considerado incompetente es capaz de dar su consentimiento de participar o no en la investigación debe ser tomado en cuenta por el investigador; la investigación en pacientes que no pueden otorgar su consentimiento por impedimentos mentales o físicos solo se puede realizar si es que su impedimento es una característica necesaria de la población a investigar. El investigador debe obtener la aprobación de un comité de evaluación ética.¹⁻⁴ (**art. 27-28-29 declaratoria de Helsinki**) (**Pauta 15 de CIOMS**)

En Bolivia actualmente las diferentes normas sobre bioética en la investigación se desconocen

por la mayoría de la población ; siendo un país en desarrollo los grupos de personas se ven más vulnerables por la falta de información; en décadas pasadas la declaración de Helsinki y el informe Belmont no hacen relevancia en poblaciones en desarrollo hasta 1992 donde en la tercera revisión de la Pautas de CIOMS se señala :*"En la investigación en poblaciones con recursos limitados los patrocinadores y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población"*⁴ (**Pauta 10**) ;en nuestro país la existencia de esta normativa es desconocida por gran parte de la población especialmente aquellas regiones alejadas donde la información se ve limitada y existe un amplio predominio del analfabetismo.

La diversidad cultural de nuestro país es un ejemplo de la diversidad de pueblos que existen en el mundo, a los cuales se los ha reconocido como "**pueblos indígenas**" son considerados grupos vulnerables dentro de la investigación; en la actualidad estos pueblos pueden conservar sus costumbres, creencias y su idioma nativo y seguir formando parte de la sociedad donde viven; a pesar de este avance algunos pueblos que se encuentran muy alejados todavía no están enterados de sus derechos básicos, y se podría decir que continúan en la "edad de piedra" desconociendo la existencia del mundo mas allá de las fronteras de sus tierras. Bolivia posee un sinnúmero de estas poblaciones, como en la amazonia donde la selva ofrece un perfecto refugio para su supervivencia. Muchas personas aprovechan la carencia de información de estos pueblos, tal es el caso de algunos investigadores que aprovechan la condición de estos pueblos para realizar sus estudios sin ningún respeto por la dignidad humana, soslayando sus derechos, privándolos de los beneficios de la investigación y dejándolos en condiciones lamentables de salud; es por todo esto que la **Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas** promulga: *Las personas indígenas tienen derecho a la vida, la integridad física y mental, la libertad y la seguridad de la persona.*⁶⁻⁵ (**Art. 7 punto 1**)⁶

Los pueblos indígenas tienen derecho a establecer sus propios medios de información en su idioma y acceder a los medios no indígenas del estado; tienen el derecho de decidir sobre las cuestiones que afecten sus derechos directa o

indirectamente mediante representantes elegidos por ellos mismos; sin discriminación alguna tienen el derecho de mejorar sus condiciones de vida, salud y educación con apoyo del estado; pueden conservar plantas, animales y minerales para sus prácticas medicas, y acceder a cualquier servicio social o de salud del estado.⁶ **(Art. 16-18-21-24 declaración de las Naciones Unidas sobre los pueblos indígenas)**

Con el avance de la tecnología y la ciencia médica no solo los diferentes grupos de personas vulnerables se ven afectados sino también aquellos que poseen características genéticas particulares o tal vez únicas; con el descubrimiento del genoma humano realizado por el científico Francis Collin, las repercusiones en el mundo fueron inmediatas; algunos a favor, puesto que representa la respuesta a muchas interrogantes en relación a la evolución del hombre, cambia de manera drástica la medicina tal y como la conocemos porque da una esperanza de tratamiento para las enfermedades sin cura aparente; otros afirman que es ir en contra de las diferentes creencias religiosas en el mundo.

Lo cierto es que el descubrimiento del genoma humano no puede ser atribuido a una sola persona por lo que es declarado: *como la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas,*⁵ **el genoma humano es el patrimonio de la humanidad (párrafo A art. 1 declaración universal sobre el genoma UNESCO).**

Con el paso del tiempo se mostraron grandes avances en el campo de la genética; se descubrieron las causa de varias enfermedades genéticas y su posible cura, posibles tratamientos para enfermedades terminales, en si una nueva etapa en la medicina que promete alargar y mejorar las condiciones de vida, claro que no se habría llegado a este punto sin la experimentación que debe respetar los derechos humanos por encima de todo como se establece en la declaración universal sobre el genoma humano y derechos humanos: *Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética v la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de os derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la*

*dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.*⁵ **(párrafo c. art. 10).**

Es relevante mencionar que la manipulación genética conlleva a la aparición de los **organismos genéticamente modificados (OGM)** más conocidos como animales y plantas transgénicas. Causantes de muchas discusiones a nivel mundial por que si bien garantizan la producción de alimentos más "sanos", en mas cantidad y costos más bajos, también representan una forma de alterar no solo el medio ambiente sino que no se conocen los efectos adversos que podrían originarse en un futuro sobre las futuras generaciones, o tal vez en las personas que ya los consumen, puesto que ya existen países que introdujeron estos alimentos a su población. En un futuro no muy lejano Bolivia también será participe de consumir estos alimentos que causan tanta controversia; si son dañinos o no solo el tiempo nos mostrara los resultados. Lo mejor es tener en cuenta el etiquetado para saber si lo que consumimos es natural o se trata de un OGM.

Diferentes países adoptan las normativas mundiales de ética y bioética aceptando las recomendaciones que estas indican. Nuestro país acoge las normas mediante la comisión de Ética y Bioética nacional de Bolivia a la cabeza del Dr. Javier Luna Orozco, y las diferentes comisiones departamentales de ética y bioética; tanto el Comité Nacional, como las comisiones son independientes del financiamiento gubernamental. La Comisión Nacional de Bioética es multidisciplinaria, consta de nueve miembros profesionales del área salud, y un miembro no vinculado con la investigación, ni con el área de salud. Básicamente su función es dar las recomendaciones pertinentes para que se apliquen las normas nacionales e internacionales de ética y bioética, verificar si estas se cumplen y otorgar el aval necesario para el financiamiento del proyecto en cuestión¹³.

CONCLUSIÓN

Las normas mundiales de bioética se basan principalmente en el respeto por la vida humana, animal y vegetal; si bien es necesaria la investigación científica y la experimentación para alcanzar el conocimiento, y responder a las necesidades de la población esto no es excusa, para atropellar los derechos humanos, animales, como tampoco justifica el daño al medio

ambiente. En la actualidad y en nuestro medio dichas normativas no son de conocimiento general, siendo estas vulnerables y con la posibilidad de ser fácilmente quebrantadas sin ningún tipo de represalia contra el agresor, a pesar de la existencia de varios comités de tica y bioética en el mundo, las leyes de derechos humanos y las diferentes normativas de bioética lamentablemente no se cumplen. Los avances en la medicina, y en la genética, nos indican que podemos mejorar las condiciones de vida del mundo pero a qué precio, algunos recibirán más maleficios, para que otros reciban más beneficios, esperemos que las cosas cambien que el avance de la tecnología en general sea para el bien de todos y no para acabar con la vida y el medio en el que vivimos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. WMA. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Asociación médica mundial. 2011. pag.1-7 URL Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. Fecha de acceso 8 junio 2011
2. El "Código" de Núremberg. Univ. de Navarra 2002. Disponible en: URL: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>. Fecha de acceso: 6 junio 2011
3. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Univ. de navarra.2002. Disponible en: URL: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>. Fecha de acceso 9 de junio 2011
4. CIOMS. Pautas Éticas Internacionales para la Experimentación Biomédica en
5. Seres Humanos.Rev Fhi. 2005. Pag.1-36 URL Disponible en: <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e72f42nzeef4ijow6kdbezqrigxdo5r242vhbvsr2n2u5pkoiq6d76sggrzyuzm4cz4uvt2nrobimb/CIOMSSP.pdf> . Fecha de acceso: 8 junio 2011
6. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Rev. UNESCO.2006. pag.1-12. URL Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>. Fecha de acceso: 18 junio 2011
7. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. Rev. unesco.2001. URL Disponible en: <http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/es/drip.html>. fecha de acceso: 20 junio 2011
8. Experimentación médica nazi. Rev. Wikipedia. 2011. Disponible en URL: http://es.wikipedia.org/wiki/Experimentaci%C3%B3n_m%C3%A9dica_nazi. Fecha de acceso: 10 junio 2011
9. Descubridor del genoma humano: Ciencia no puede usarse para refutar existencia de Dios. Rev. Aciprensa. 2006. Disponible en URL: <http://www.aciprensa.com/noticia.php?n=13836>. Fecha de acceso: 21 junio 2011
10. Contreras C. Descubrimiento del genoma humano. Rev. Scribd. 2008. Pag.6-8. Disponible en URL: <http://es.scribd.com/doc/14000552/El-Descubrimiento-Del-Genoma-Humano>.Fecha de acceso: 21 junio 2011
11. Toselli J. Genética. Rev. monografias.2007. Disponible en URL: <http://www.monografias.com/trabajos/genetica/genetica.shtml>. Fecha de acceso: 21 junio 2011
12. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Port UNESCO. 1997. Disponible en URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php->. Fecha de acceso: 21 junio 2011.
13. Referencia Verbal Dr. Pablo Almaraz. Coordinador CEI-CNB 2011.