

Políticas de salud

Medwave 2015;15(1):e6071 doi: 10.5867/medwave.2015.01.6071

Responsabilidades bioéticas de la autoridad sanitaria en atención en salud y en investigación biomédica

Bioethical responsibilities of the health authority in health care and biomedical research

Autores: Rodrigo A. Salinas[1,2], Max C. Fuenzalida[3]

Filiación:

[1] Departamento de Neurología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile

[2] Miembro del comité de ética asistencial del Hospital del Salvador, Santiago, Chile

[3] Miembro del comité de ética del Hospital El Carmen, "Dr. Luis Valentín Ferrada", Servicio de Salud Metropolitano Central, Maipú, Santiago, Chile

E-mail: rasalinas@uchile.cl

Citación: Salinas R, Fuenzalida M. Bioethical responsibilities of the health authority in health care and biomedical research. *Medwave* 2015;15(1):e6071 doi: 10.5867/medwave.2015.01.6071

Fecha de envío: 19/1/2015

Fecha de aceptación: 23/1/2015

Fecha de publicación: 3/2/2015

Origen: no solicitado

Tipo de revisión: revisado por pares

Palabras clave: bioethics, health care system, delivery of health care, biomedical research

Resumen

La reflexión respecto a los contenidos bioéticos de las políticas de salud y sus efectos sobre la reivindicación de las demandas de justicia social, ha sido preocupación preferente de quienes han impulsado las reformas sanitarias que estuvieron detrás de la creación del servicio nacional de salud y del régimen de garantías en salud, más recientemente. En el curso de los años, a la demanda ciudadana por acceso equitativo a las acciones sanitarias, se ha sumado la preocupación por la reivindicación de los derechos individuales en el contexto de la atención de salud y de quienes participan en investigación científica. Con este propósito se promulgaron, en los años 2006 y 2012, leyes específicas que abordaban estas materias y -en el último año- reglamentos que las hacen operativas y que se encuentran en vías de implementación. La redacción del articulado de ambas leyes, en el esfuerzo por rescatar derechos individuales, plantea una situación de desequilibrio, en algunos aspectos, con respecto a la consideración del impacto social de su aplicación. En ciertas materias sus disposiciones se contraponen a los códigos de ética profesionales vigentes en el país y, en otros, su implementación permite la privatización del proceso de evaluación ética de la investigación farmacológica, que estaba restringido a los servicios públicos de salud. La ausencia de puesta en marcha de la Comisión Nacional de Bioética, pendiente desde 2006, no ha permitido la creación de un espacio pluralista de deliberación sobre estos temas y otros, como preveía la ley.

Abstract

The reflection on bioethical contents of health policies and their effects on the demands for social justice has been a preferred concern of those who have driven the health reforms that were behind the creation of the National Health Service and, more recently, the regime of health guarantees. In the course of the years, the concern for the vindication of individual rights in the context of health care and research has joined to citizen demands for equitable access to health actions. For this purpose, in 2006 and 2012, specific laws addressing these matters were enacted and in the last year, regulations that make them operative emerged and are being implemented. The wording of the articles of both laws, in the effort to rescue individual rights, raises an imbalance in some respects, with regard to the social impact of their

implementation. In certain subjects, its provisions run counter to existing codes of professional ethics in the country and in others; its implementation allows the privatization of the process of ethical review of pharmacological research, which was restricted to public health services. The absence of starting up of the National Bioethics Commission, pending since 2006, has prevented the creation of a pluralistic spaTce for deliberation on these issues and others as provided by law.

Introducción

Desde los años setenta en adelante, el interés ciudadano por los aspectos éticos relacionados con los derechos individuales en el contexto de la atención sanitaria, así como aquellos relacionados con la investigación en seres humanos, ha ido en continuo incremento. Esta tendencia se explica, en parte, por el asombroso desarrollo de las posibilidades que la técnica ha entregado a los cuidados de salud, las que no sólo han contribuido a prolongar la vida y, en muchos casos, a mejorar su calidad, sino también a plantear disyuntivas sobre la pertinencia de su aplicación en casos particulares y a la forma como se debe tomar la decisión en cada uno de ellos. Este último aspecto es una de las principales razones que subyacen en el desarrollo del interés por los aspectos éticos de los cuidados de salud: los pacientes-usuarios se han dado cuenta de que, en muchas de las decisiones que tienen relación con su atención, se consideran sólo aspectos técnicos referentes a la eficacia de las intervenciones, pero existen valores y consideraciones éticas sobre las cuales no son consultados y en las cuales muchos de ellos desearían ejercer su derecho a participar, sean estas decisiones complejas y excepcionales, o de ocurrencia cotidiana [1].

Del mismo modo, a partir de las denuncias realizadas en los años sesenta en Inglaterra y en Estados Unidos [2],[3], en las que se daban a conocer experimentos conducidos en seres humanos que vulneraban los estándares definidos en el Código de Núremberg, redactado en el año 1949 en respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos nazis, se hizo evidente a la comunidad médica que la regulación de la investigación en seres humanos requería algo más que la buena voluntad de los investigadores. Este cuestionamiento a la integridad ética de la investigación biomédica en seres humanos alcanzó notoriedad pública tras la denuncia, en 1972, de investigaciones sobre la historia natural de la sífilis en población negra de la localidad de Tuskegee, en Alabama, donde, a la ausencia de consentimiento alguno por parte de los participantes, se sumaba la explotación de un grupo especialmente vulnerable [4],[5]. La posterior intervención del gobierno de los Estados Unidos, que convocó una comisión que redactaría un informe seminal sobre las condiciones que debía cumplir la investigación en seres humanos -entre otras la revisión por un comité de ética independiente- sentó las bases, junto a la Declaración de Helsinki, elaborada y revisada por la Asociación Médica Mundial, para la supervisión ética de este engranaje vital en el desarrollo de la ciencia médica [6],[7].

Ambas corrientes, la de consagración de los derechos de los pacientes, así como la del fortalecimiento de la regulación ética de la investigación en seres humanos, llegaron a Chile con cierto retraso, siendo finalmente

incorporadas en nuestra legislación local tras la aprobación de dos cuerpos legales, en el año 2006 y 2012 respectivamente: la ley N° 20.120 "sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" y la ley N° 20.584 que "regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".

El presente artículo, junto con describir los avances que se han producido en el tema de bioética en Chile, analiza la situación actual de su regulación, tanto en lo concerniente a la atención de salud como a la investigación biomédica, y elabora recomendaciones que, a juicio de los autores, deberían considerarse para avanzar en la implementación de las leyes y reglamentos.

Regulación de los aspectos éticos de la atención en salud

La preocupación por los aspectos éticos de la atención sanitaria tiene en Chile una larga tradición enfocada, de modo preferente, en la discusión y promulgación de normativas legales que aseguren el acceso equitativo de la población a las acciones necesarias para la prevención de la enfermedad o para la promoción, recuperación y rehabilitación de la salud. En estas iniciativas se inscriben las leyes que crearon el Servicio Nacional de Salud, en el año 1952, y el Régimen de Garantías en Salud, en el año 2004, que fueron parte de la reforma de la salud chilena impulsada por el presidente Ricardo Lagos, que buscaba recomponer el sistema de seguridad social que había sido desarticulado durante la dictadura.

Los aspectos éticos de la atención sanitaria, sin embargo, que dicen tener relación con los -así llamados- derechos de los pacientes, entraron en la esfera de preocupación formal de las profesiones sanitarias y de las autoridades regulatorias recién en los años noventa, en que aparecieron de modo más constante, en los establecimientos asistenciales, comités de ética médica cuyo rol era asesorar a los cuerpos directivos, en materias y conflictos que pudiesen surgir durante la atención de los pacientes. Los problemas que se abordaron desde su comienzo se relacionaban, en su mayoría, con dilemas que ocurrían en ambos extremos de la vida: limitación de esfuerzo terapéutico, interrupción del embarazo, o bien con el conflicto generado por pacientes que no consentían con la indicación terapéutica, como es el caso de los Testigos de Jehová que rechazan la transfusión sanguínea. Para su solución se acudía, además de la deliberación y reflexión de los integrantes de los comités, a normas deontológicas nacionales, como el Código de Ética del Colegio Médico de Chile, o pautas internacionales que abordasen el problema en cuestión.

La complejidad creciente de los problemas presentados, así como la necesidad de entregar a la población una norma legal que materializara derechos fundamentales, contenidos en normas de mayor jerarquía, a la situación específica de la atención de salud, motivó el envío de un proyecto de ley en el año 2001, el primero del paquete de iniciativas que contenía la reforma del sector salud, que abordase los derechos y deberes de los pacientes en el contexto de su atención en salud. Tras larga tramitación y luego de haber quedado rezagado tras la promulgación de todas las otras iniciativas legales que formaban parte del paquete de reformas del sector, el proyecto fue reemplazado, en el año 2006, por la entonces presidente, Michelle Bachelet, por una nueva propuesta que finalmente vería la luz el 2012.

La ley finalmente promulgada recoge distintos aspectos que reivindica el movimiento en pro de los derechos de las personas en el contexto de su atención de salud. Entre ellos el de participar en la decisión de modo informado, si así lo desean, pudiendo negar el consentimiento a aquellas intervenciones a las que no deseen ser sometidos; el derecho a la confidencialidad de los datos que son obtenidos en el contexto de su atención y el derecho a negarse a la aplicación de procedimientos que prolonguen artificialmente la vida. La ley sanciona la existencia de comités de ética asistencial (CEA), creando un mecanismo tanto para su consulta como para la revisión de sus opiniones por los tribunales ordinarios. Establece, además, el derecho de todas las personas, cuya situación de salud lo requiera, a los cuidados paliativos "que les permitan hacer más soportables los efectos de la enfermedad" y zanja, por último, una antigua disputa, estableciendo que en aquellas personas que se encuentren en estado de muerte cerebral, se debe acreditar su defunción, independientemente de su calidad de donante de órganos.

Regulación de los aspectos éticos de la investigación biomédica

La génesis de la regulación de los aspectos éticos de la investigación biomédica en nuestro país se puede retrotraer, en términos históricos, a la firma y posterior ratificación en 1972 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que en su artículo séptimo establece que "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos." Si bien es evidente que en nuestro país -al menos en su prohibición de torturas y tratos inhumanos- el artículo fue letra muerta por largos años, por un tiempo aún más prolongado no existió traducción, en ley o reglamento, de la prohibición de conducir investigación científica sin el consentimiento de los sujetos participantes. En 2001, por resolución exenta de la entonces ministra de salud, Michelle Bachelet, se aprobó la norma técnica que regularía los ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, con importante participación de la Cámara de la Industria Farmacéutica y de expertos nacionales. En ella se establecían requisitos acordes con las normativas internacionales en términos de idoneidad de los investigadores, exigencia de

consentimiento informado y evaluación por un comité de ética independiente, radicado en los servicios de salud, de los riesgos a que se encontraban expuestos los participantes.

Al momento de dictar esta norma, sin embargo, ya llevaba varios años de discusión en el Congreso Nacional, la moción parlamentaria que en el año 1997 presentaron un conjunto de senadores de la bancada demócratacristiana que, conmovidos por la clonación de mamíferos superiores (en este caso, la oveja Dolly) y por las potencialidades que auguraba el desarrollo de la genética experimental, buscaba fijar normas sobre la investigación científica en seres humanos, legislar sobre el genoma humano y prohibir la clonación humana. Tras larga discusión la ley finalmente fue promulgada en septiembre de 2006, rescatando en su articulado las normas internacionales que regulan la actividad científica en seres humanos y, a diferencia de la norma vigente del año 2001, sin restringirse a los ensayos clínicos farmacológicos, sino que abarcando toda la "investigación científica biomédica" que se llevase a cabo en nuestro territorio. En la ley se consagraba, entre otros aspectos, la obligatoriedad del consentimiento informado, los requisitos de idoneidad de los investigadores y la obligatoriedad de autorización de toda investigación por el director del establecimiento donde ésta se desarrolle, previo informe favorable del comité ético-científico (CEC) correspondiente, cuya definición se dejaba para una definición reglamentaria posterior. El reglamento que haría operativa la ley, sin embargo, entraría recién en vigencia en el mes de mayo de 2012, casi seis años con posterioridad a su promulgación, tras numerosos intentos y borradores, cumpliendo el destino de todas las regulaciones que sobre la materia se han dictado.

En su articulado, el reglamento establece la creación de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) "para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos de los establecimientos que los constituyan." Su nombramiento y puesta en funciones en octubre de 2012 ha permitido acelerar el dictado de las normas y estándares de acreditación de los comités ético-científicos, cuya responsabilidad recaerá en la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI). De acuerdo a datos entregados por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud, existen 38 comités ético-científicos funcionando en el país, 20 de los cuales se encuentran en la Región Metropolitana.

Por otra parte, el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) creó en el año 2005 un comité de bioética que tiene por fin "reforzar los aspectos éticos y bioéticos concernientes a las actividades científicas patrocinadas por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT). El funcionamiento de este cuerpo colegiado ha ido dirigido a difundir y apoyar la evaluación de los protocolos de investigación que se presentan a los concursos habituales de ese fondo público, extendiendo su ámbito de interés a las investigaciones en áreas no relacionadas con la biomedicina, como las ciencias

sociales, ingenierías y arquitectura, en que participan seres humanos, así como a la investigación en que se utilizan animales de experimentación, área –esta última– en que la opinión pública ha ido adquiriendo un rol de vigilancia cada vez más prominente y las universidades han desarrollado una considerable capacidad crítica y de evaluación [8].

Situación reglamentaria y desafíos

Durante los años 2012 y 2013 fueron redactados reglamentos que, junto con entregar instrucciones operativas respecto a la implementación de los contenidos en la ley, intentaron aclarar o reparar situaciones de perplejidad que surgieron a partir de su articulado. Los reglamentos abordan: la entrega de información y el consentimiento informado; el procedimiento de reclamo; requisitos básicos de los reglamentos de prestadores institucionales y el funcionamiento de los comités de ética asistencial. Entre los aspectos abordados por los reglamentos se buscó entregar una salida a la dificultad de acceso a los contenidos de la ficha clínica a todos quienes “no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona”, entre los cuales se cuentan la miríada de funcionarios y profesionales que velan por el correcto funcionamiento administrativo y por la calidad de las prestaciones en los establecimientos asistenciales, que de acuerdo a la ley sólo podrían acceder a los contenidos de la ficha, previa autorización otorgada por el paciente ante notario, lo que habría hecho materialmente imposible sus funciones. En el reglamento se salva la situación acudiendo a normas contenidas en el Código Sanitario y en el DFL (decreto con fuerza de ley) N° 1 del Ministerio de Salud, en lo que dice tener relación con las funciones de los organismos públicos de salud, en una interpretación que se presta, aún, para discusión entre abogados del sector. En la misma materia persiste, sin embargo, el conflicto generado por el derecho entregado a los herederos del paciente para acceder a los contenidos de la ficha clínica, en clara contraposición a los contenidos del Código de Ética del Colegio Médico y las orientaciones de la Asociación Médica Mundial, que establecen que la confidencialidad de los datos obtenidos en la relación clínica deben mantener ese carácter incluso después del fallecimiento del paciente [9],[10].

Queda pendiente normalizar, a lo largo del país, el funcionamiento de los comités de ética asistencial, de acuerdo a las directrices contenidas en el reglamento correspondiente y entregar, por parte de las direcciones de los establecimientos, las condiciones de trabajo necesarias para su correcto funcionamiento, tanto en destinación del tiempo funcionario protegido, como en los requerimientos de apoyo administrativo y de infraestructura. Todo ello precisa de acompañamiento y orientación de parte de la autoridad sanitaria, que asegure el real cumplimiento de los contenidos de la ley en lo que se relaciona con esta crucial función. Queda, asimismo, por despejar, la real capacidad de los comités de ética asistencial para ejercer una de las funciones entregadas por la ley, ésta es la de determinar la competencia de la persona, cuando el profesional tratante tenga dudas sobre ella, en el contexto de controversia sobre una determinada decisión clínica. Es así como, según

queda redactado en el reglamento respectivo, el profesional tratante deberá solicitar el pronunciamiento del comité de ética asistencial “en caso de duda acerca de la competencia de la persona para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese logrado aclarar dicha duda.” No parece ésta una función que los comités de ética asistencial puedan ejercer con propiedad, a partir de la estructura y mecanismo de funcionamiento que la ley les entrega.

Queda pendiente, asimismo, una evaluación del real uso que se hará del recurso ante la Corte de Apelaciones, que establece la ley, como instancia de revisión de la opinión de los comités de ética asistencial y de las decisiones que los profesionales tratantes tomen a partir de ellas. Una nota de preocupación coloca un reciente fallo, en que terceros acudieron en contra de la decisión de limitación de esfuerzo terapéutico en una paciente en situación de estado vegetativo persistente, producto de una enfermedad neuro-degenerativa de larga evolución [11]. La contienda no tendría ninguna particularidad de no ser porque el tercero recurrente, “en favor” de la paciente, era la empresa proveedora de servicios clínicos domiciliarios, en contraposición a la opinión de los médicos tratantes, el comité de ética asistencial de la institución en que los médicos se desempeñaban y el familiar sobreviviente, amparándose en el inciso cuarto del artículo N° 17 e la Ley N° 20.584, en que se señala que “Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del comité, solicitar a la Corte de Apelaciones del domicilio del actor la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias.” El caso mencionado, junto a la jurisprudencia que en el futuro se genere, deberán ser tomados en cuenta para la justipreciación de los efectos que la aplicación de la ley tenga y su concordancia con los objetivos buscados por ésta.

El desafío principal generado por una ley de estas características, sin embargo, reside en la capacidad de crear las condiciones necesarias para su real aplicación por parte de los prestadores, tanto individuales como institucionales, en términos de adecuación estructural y capacitación de los recursos humanos, así como la incorporación de los contenidos de la ley en los currículos de las carreras de la salud, más allá de los meros aspectos formales que están contenidos en las normativas y propendiendo a la formación de estudiantes comprometidos con un ejercicio ético de sus profesiones.

Con respecto a la ética en investigación, es justo reconocer que si bien se ha avanzado notoriamente en los últimos años en el desarrollo de un marco regulatorio comprensivo de la investigación en seres humanos, persisten aspectos esenciales que deben ser perfeccionados y materias reguladas que deben ser seguidas en el modo en que se desarrollarán, tras la aplicación de las regulaciones vigentes.

Uno de los cambios regulatorios que debe ser seguido en sus efectos, es la liberalización de la formación de los comités ético-científicos, permitiendo su constitución en “instituciones públicas o privadas” sin mayor calificación de

su naturaleza, ni de los requisitos que deben reunir las instituciones que los alberguen. Esta circunstancia otorga un rol crítico al procedimiento de acreditación y a la regulación del conflicto de intereses en el interior de los comités ético-científicos, que aseguren la independencia de sus miembros y la pertinencia ética de sus evaluaciones, a la vez que entrega una responsabilidad adicional a la autoridad sanitaria, en términos de llevar un registro detallado de las investigaciones que se llevan a cabo y su concordancia con las normas éticas vigentes, permitiendo dar seguimiento a los resultados, que en ocasiones son ocultados o reportados sólo parcialmente por los patrocinadores. Para este efecto, así como para el cumplimiento de la norma de buena práctica, internacional, que requiere la existencia de un registro de ensayos clínicos en que se inscriban todos aquellos estudios en seres humanos al momento de presentarse a la evaluación por un comité de ética y antes de iniciar el reclutamiento de participantes, es imprescindible la puesta en funcionamiento de un registro nacional de este tipo de investigación, de carácter público, concordante con los requerimientos propuestos por organizaciones como la OMS y con el respaldo legal necesario para otorgarle obligatoriedad.

La exigencia de un registro de esta naturaleza puede contribuir, además, al esfuerzo global dirigido a transparentar los resultados de los ensayos clínicos y a la obligatoriedad de colocar en el dominio público los datos obtenidos en esas investigaciones [12],[13]. Existe amplia evidencia respecto al reporte selectivo de resultados de parte de la industria farmacéutica, a menudo influido por intereses comerciales, que lesiona la fe pública en la investigación biomédica y que afecta negativamente la salud de la población, al distorsionar los riesgos reales a los que se exponen los pacientes que usan fármacos o dispositivos médicos cuya real información sobre eficacia y seguridad se mantiene oculta [14],[15]. Una iniciativa de esa naturaleza, además, permitiría entregar público acceso a la información sobre el tipo de investigación en seres humanos que se financia con fondos públicos, así como las publicaciones y emprendimientos que en ellas se originen.

Otro de los aspectos de la investigación en seres humanos que requiere una discusión participativa e inclusiva, es la definición de estándares y procedimientos de evaluación que permitan juzgar el valor social de los protocolos de investigación que son presentados a los comités ético-científicos. Si bien la necesidad de apreciar críticamente este aspecto, como un requisito de la evaluación ética de la investigación en seres humanos, está establecido desde el Código de Núremberg y figura entre los requisitos para determinar la "aceptabilidad ética" de un protocolo de investigación exigido en los estándares de acreditación de los comités ético-científicos aprobados por el MINSAL, no es menos cierto que el modo de realizarla no ha sido definido aún. Por otra parte, el valor social de cierta investigación en seres humanos ha sido cuestionado en recientes publicaciones [16], en que se coloca en duda el verdadero aporte científico de numerosos protocolos, particularmente aquellos cuyo propósito fundamental es el cambio del hábito de prescripción de los médicos, más que

la generación de evidencia de buena calidad [17] o la generación de patentes industriales que permitan reverdecer moléculas farmacéuticas cuya protección propietaria está próxima a expirar, o bien disputar nichos comerciales de productos ya disponibles, que en lugar de ser un real aporte a la salud de la población objetivo, terminan tensionando aún más un presupuesto sanitario ya sobre exigido [18],[19].

Un conjunto adicional de desafíos, para los próximos años, surge de conflictos generados a partir de la redacción final de los textos legales citados, que dicen tener relación con la regulación de la investigación científica en seres humanos. El primero de ellos se refiere al estándar de confidencialidad que la Ley Nº 20.584 establece para los datos generados en el encuentro clínico y aquellos contenidos en la ficha clínica del paciente, a los cuales sólo se puede acceder con fines de investigación, previa autorización del titular mediante poder simple otorgado ante notario. Esta exigencia no sólo se torna engorrosa y cara para investigaciones basadas en revisiones de fichas clínicas que, de otro modo podrían ser expeditas y eficientes, sino que hace materialmente imposible el acceso a la ficha clínica con fines de investigación de pacientes que no se encuentren en condiciones de entregar el citado poder y coloca cortapisas a la investigación en fichas clínicas, que va más allá de los estándares internacionales en uso [20],[21].

En el caso de la investigación científica en personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad, la misma ley establece, en su artículo 28º, una prohibición de carácter absoluto. En el caso de aquellos discapacitados de la misma naturaleza que se encuentren en condiciones de expresarla exige, por su parte, la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente y la concurrencia de la voluntad expresa de su representante legal. En este caso, el esperado progreso en términos del perfeccionamiento de la protección de los derechos de los discapacitados intelectuales o psíquicos, traslada a nuestra legislación, de modo literal, el contenido de los tratados internacionales de los cuales somos signatarios, pero desconociendo las recomendaciones contenidas en pautas internacionales, como la Declaración de Helsinki, en que se permite la investigación en personas imposibilitadas de entregar su consentimiento, bajo una serie de resguardos, entre los cuales figura de modo prominente la exigencia de que la materia investigada sea aquella que es responsable de la discapacidad, temporal o permanente, del sujeto. Si este grado de protección redundará, finalmente, en un beneficio o en un detrimento para las poblaciones que se busca proteger, es materia de fuerte disenso en la comunidad médica y científica nacional. La detención, por ejemplo, de gran parte de la investigación clínica y de campo en enfermedad de Alzheimer ha generado repetidas peticiones de una nueva discusión sobre la pertinencia y el real efecto de estas disposiciones.

La importancia de la investigación científica en el progreso de la medicina y del bienestar de la población no requiere mayor demostración. Algunos autores, incluso, han planteado que debido a que cuidados de salud eficaces

requieren, para su desarrollo, de investigación médica continua y dado que nadie sabe de antemano qué tipo de cuidados médicos requerirá, una mirada desde la perspectiva del contrato social transforma la participación en investigación biomédica en un deber moral [22]. En el mismo sentido se inscribe el paradigma de la "investigación en efectividad clínica", que emerge como herramienta esencial para entregar viabilidad a los esfuerzos de los sistemas de salud por entregar cuidados de salud efectivos. Esta mirada requiere entender la investigación como parte constituyente de la atención médica rutinaria y el análisis de las bases de datos de atención y sus resultados como una obligación de todo sistema de salud [23].

Una especial mención se debe hacer a la deuda existente con respecto a la constitución de la Comisión Nacional de Bioética, que establece la ley, y que espera el nombramiento de sus miembros desde su promulgación en el año 2006. Integrada por nueve expertos en la materia que, a propuesta del Presidente de la República, deben ser ratificados en el Senado, por dos tercios de sus miembros en ejercicio, queda como tarea que, idealmente, debería ser completada a la brevedad por el gobierno entrante. Un cuerpo asesor de estas características, presente en numerosos países de nivel de desarrollo similar al nuestro, permitiría aportar antecedentes de alto nivel académico y originados en un cuerpo deliberativo plural, a la discusión que en diversas materias relacionadas con la bioética se deberá abordar en el futuro próximo, transparentando posiciones y argumentos que a menudo se expresan en forma de "lobby" y presiones de pasillo, constituyéndose en un espacio de discusión pública necesario para la discusión de estas materias.

Recomendaciones

Se hace indispensable continuar con el proceso de redacción e implementación de las normativas y regulaciones necesarias para dar contenido real al marco de derechos en relación con la atención sanitaria, contenidos en nuestra legislación local, así como en los pactos internacionales suscritos por nuestro país. Para ello, es necesario revisar los aspectos de la legislación vigente sobre esta materia que han probado ser controvertidos y someterlos a una discusión participativa y transparente, que permita recomendar cómo proceder respecto a su eventual ratificación o reemplazo.

Además, se requiere reforzar la capacidad regulatoria de la autoridad sanitaria en los aspectos que se relacionan con la acreditación y seguimiento del funcionamiento de los comités ético-científicos, lo que debe ir aparejado con la creación de un registro nacional de investigación en seres humanos, adaptado a los estándares internacionales sobre la materia y respaldado por las adecuaciones legales que le entreguen un carácter obligatorio y público.

Finalmente, es urgente nombrar la Comisión Nacional de Bioética -conforme a lo dispuesto por la ley- y situarla como un espacio plural y público de deliberación, en que se aborden de modo transparente y participativo las materias relacionadas con los aspectos bioéticos de las políticas

públicas y se redacten opiniones, de mayoría y minoría, que asesoren en su decisión a los poderes del Estado.

Conclusiones

Esta somera revisión de los aspectos éticos de la regulación en salud, dejó fuera, por su necesaria brevedad, aspectos claves en los cuales existen numerosas deudas sociales y materias por resolver, de innegable connotación bioética. Entre ellos se cuentan -en una enumeración que no pretende ser exhaustiva- los derechos reproductivos y sexuales en lo que toca a la atención sanitaria; los derechos de los menores en el contexto de sus cuidados de salud y la gradualidad con que éstos son adquiridos; el acceso justo y equitativo a las acciones de recuperación de la salud cuando éstas se requieran; el rol de la justicia ordinaria en la reivindicación del derecho a la salud; la legitimidad ética del sistema de priorización vigente; los derechos de los pacientes afectados por enfermedades infrecuentes con terapias de altísimo costo y, por último, la creación de tribunales éticos que permitan sancionar aquellas conductas que, sin ser constitutivas de delito, tipifican faltas serias a la ética profesional, dando urgencia a un proyecto que duerme, desde hace años, en las gavetas del Congreso Nacional.

El propósito buscado en estas páginas se restringió a entregar un panorama acotado y sucinto de la situación, en nuestro país, de los derechos de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, la situación de la regulación de la investigación biomédica en seres humanos y los desafíos que, en ambas materias, se plantean en el futuro cercano. La promulgación y puesta en marcha, con sus respectivos reglamentos, de las leyes N° 20.584 y N° 20.120, entregó soluciones y planteó nuevos desafíos, tanto de normalización del funcionamiento de los establecimientos de salud, como de la necesidad de abrir nuevos espacios de discusión, participativos, en que se aborden aquellos aspectos que son juzgados como perfectibles en la legislación vigente. La presencia de materias de innegable relevancia bioética en el programa de la Nueva Mayoría, por su parte, obliga a contar con una estructura regulatoria sólida y espacios de deliberación plurales, que permitan la discusión de sus contenidos con altura de miras y de modo transparente.

Notas

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés con la materia del artículo. El Dr. Salinas declara que trabaja como médico asalariado en un hospital público y recibe pago por prestación en dos clínicas privadas. Posee una acción en una ISAPRE, que no reparte utilidades entre sus accionistas. No posee intereses en industrias farmacéuticas ni de dispositivos médicos y no ha recibido dinero de la industria para viajes ni por dictar charlas o asesorías. En los últimos 24 meses ha recibido lápices y muestras médicas, de representantes médicos.

Referencias

1. Kuhse H, Singer P. What is bioethics? A historical introduction. En: A companion to bioethics. Chichester: Blackwell Publishing Ltd, 2009.
2. Pappworth MH. "Human guinea pigs"--a history BMJ. Dec 1990;301(6766):1456-1460. | [PubMed](#) | [Link](#) |
3. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966 Jun;274(24):1354-60. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
4. Katz R V, Kegeles SS, Kressin NR, Green BL, James SA, Wang MQ, et al. Awareness of the Tuskegee Syphilis Study and the US presidential apology and their influence on minority participation in biomedical research. Am J Public Health. 2008 June;98(6):1137-1142. | [CrossRef](#) |
5. Reverby S. Examining Tuskegee: the infamous syphilis study and its legacy. Chapel Hill, NC: University of North Carolina Press, 2009.
6. Beauchamp T. The Belmont Report. En: The Oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press, 2008.
7. Ashcroft R. The Declaration of Helsinki. En: The Oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press, 2008.
8. Gobierno de Chile, Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico. Aspectos bioéticos de la experimentación animal. Santiago, Chile: FONDECYT, 2009. | [Link](#) |
9. Colegio Médico de Chile AG. Código de ética. colegiomedico.cl [on line] | [Link](#) |
10. World Medical Association. Declaration of Geneva. wma.ne [on line]. | [Link](#) |
11. Gobierno de Chile, Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago. Rol No28.835. 2013. Santiago, Chile, 2013
12. Bachelet VC, Rada G. Why the Helsinki Declaration now encourages trial registration, and publication and dissemination of the results of research. Medwave 2013;13(10):e5846. | [CrossRef](#) |
13. Chalmers I, Glasziou P, Godlee F. All trials must be registered and the results published. BMJ. 2013 Jan;346:f105. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
14. Bachelet VC. A tale of harm, waste and deception: how big pharma has undermined public faith in trial data disclosure and what we can do about it. Medwave 2013;13(4):e5671. | [CrossRef](#) |
15. Rada G. The requirement to disclose individual patient data in clinical studies will bring down the wall behind which the pharmaceutical industry hides the truth: the Kerkoporta is ajar. Medwave 2013;13(5):e5735 | [CrossRef](#) |
16. Zorrilla S, Ferrer M, Salinas R, Lamas E. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del Proyecto EULABOR. Barcelona: Instituto de Tecnoética, 2011.
17. Sox HC, Rennie D. Seeding trials: just say "no". Ann Intern Med. 2008 Aug;149(4):279-80. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
18. Angell M. Excess in the pharmaceutical industry. CMAJ. 2004 Dec;171(12):1451-3. | [Link](#) |
19. Gagne JJ, Choudhry NK. How many "me-too" drugs is too many? JAMA [Internet]. 2011 Feb;305(7):711-2. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
20. Knox EG. Confidential medical records and epidemiological research. BMJ. 1992 Mar;304(6829):727-8. | [PubMed](#) | [Link](#) |
21. Krishna R, Kelleher K, Stahlberg E. Patient confidentiality in the research use of clinical medical databases. Am J Public Health. 2007 Apr;97(4):654-8. | [PubMed](#) | [Link](#) |
22. Stjernschantz Forsberg J, Hansson MG, Eriksson S. Why participating in (certain) scientific research is a moral duty. J Med Ethics. 2014 May;40(5):325-8. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
23. Institute of Medicine. Roundtable on value & science-driven health care. Washington D.C.: National Academy Press, 2010.

Correspondencia a:

[1] Hospital del Salvador
 Av. Salvador 364,
 Providencia,
 Santiago,
 Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-Non Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.