

Editorial

Medwave, Año XII, No. 5, Junio 2012. Open Access, Creative Commons.

Debate sobre bioética aplicadas a la investigación en seres humanos

Autor: Miguel Kottow⁽¹⁾

Filiación: ⁽¹⁾Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile

Correspondencia: mkottow@gmail.com

doi: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.05.5421>

Ficha del Artículo

Citación: Kottow M. Debate sobre bioética aplicadas a la investigación en seres humanos. *Medwave* 2012 Jun;12(5) doi: 10.5867/medwave.2012.05.5421

Fecha de envío: 14/5/2012

Fecha de aceptación: 15/5/2012

Fecha de publicación: 1/6/2012

La investigación biomédica se orienta cada vez más hacia objetivos pragmáticos, es decir, a la resolución de problemas puntuales antes que a la adquisición desinteresada de conocimientos básicos. Los recursos disponibles para la actividad científica merman ante dificultades financieras que restan poder a los centros de estudio cuya misión es cultivar el saber y desarrollar una ciencia relevante para la sociedad. Las iniciativas quedan entregadas a corporaciones cuyo interés es desarrollar productos y servicios rentables, donde el posicionamiento en el mercado prima sobre el valor social. La industria farmacéutica comanda partes importantes de la investigación científica biomédica, privilegiando el desarrollo de medicamentos redundantes –psicofármacos, antiinflamatorios-, las llamadas *me too drugs*. Quedan desatendidas las cargas de enfermedades terapéuticamente huérfanas, y la persistencia de endemias que requieren fortalecer la prevención a fin de reducir las necesidades y los costos de reparación y curación.

La bioética de la investigación en seres humanos ha sido materia de documentos regulatorios como la Declaración de Helsinki 1964, con múltiples revisiones, la más reciente en Seúl 2008; el Informe Belmont (1978-79); en Chile la actualmente vigente Norma 57 y la Ley 20120 cuyo Reglamento está en trámite. A través de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica del Gobierno de Chile, CONICYT, y del Fondo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica, FONDECYT, se realizan talleres anuales sobre estas materias, cuyas ponencias son luego publicadas. Los protocolos de investigación con seres humanos deben indefectiblemente ser conocidos y aprobados por los Comités de Ética en Investigación pertinentes a la institución donde se investiga.

En el presente número de *Medwave* se inicia el debate sobre bioética en investigaciones clínicas con tres artículos. Y. Carvajal (doi: [10.5867/medwave.2012.05.5419](http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.05.5419)) mira la hegemonía de

la industria farmacéutica en la investigación de fármacos – incluyendo aparatos e insumos médicos- y las distorsiones que ello produce en el mercado, sobre todo en el acceso para poblaciones desprotegidas y desmedradas. Aborda el derrumbe de la falacia naturalista que mantenía la dicotomía entre descripción de hechos y prescripción de normas, ahora demandando que la investigación requiera de probidad ética y relevancia social. No obstante la investigación farmacéutica que persigue intereses propios, es fundamental que la ciudadanía y los enfermos tengan ocasión de presentar sus prioridades médicas y medicamentosas. A falta de democracia participativa en el diseño de las metas científicas en biomedicina, se hace tanto más cuestionable que los pacientes sean ingresados en estudios que no les reportan beneficios médicos directos.

R. Schramm (doi: [10.5867/medwave.2012.05.5415](http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.05.5415)) adopta la perspectiva de la globalización que sugiere una ética global aplicada al concepto de ciudadanía cosmopolita que detenta los derechos humanos y, consecuentemente, el deber general de participar como probandos (sujetos de estudio) en investigaciones biomédicas. Este deber, siendo universal, tiene carácter *prima facie*. Esto significa que es válido, salvo que circunstancias y contexto hagan primar otro deber como prioritario. M. Kottow (doi: [10.5867/medwave.2012.05.5424](http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.05.5424)) sostiene la postura contraria, que los ciudadanos han de participar sólo voluntariamente en investigaciones biomédicas, lo cual implica que los pacientes no deben ser persuadidos a ser probandos a menos que se trate de un estudio terapéutico, con probables beneficios médicos directos para ellos. Siendo el cometido fundamental del médico velar por el bienestar de sus pacientes, es desaconsejable que al mismo tiempo investigue con ellos, a menos que el objetivo inmediato y directo sea beneficiarlos médicamente.

La práctica médica enfrenta una creciente presión por participar en estudios clínicos, con los médicos vinculando

actividades de investigación con cuidados terapéuticos. Todo esto lleva a un acelerado reclutamiento de pacientes en estudios que interfieren o reemplazan sus terapias en curso. Se despliega entonces un abanico de debates sobre la bioética en investigaciones con seres humanos, con posturas que varían desde apoyar al investigador cuya meta es la solidez del método científico aun a costa de aumentar los riesgos a los pacientes reclutados como probandos, hasta quienes postulan que la protección del paciente debe primar y limitar las iniciativas de incorporarlos a estudios que los ponen ante riesgos adicionales a los de su enfermedad.

La bioética se ve ante dos dilemas éticos. Uno que indaga si acaso es legítimo, y bajo qué condiciones, que el médico participe en investigaciones que involucran a los pacientes a su cargo. En segundo término, si es legítimo hacer obligatoria la participación de todo ciudadano en investigaciones biomédicas, como una forma de tributo al progreso de la medicina y en beneficio del bien social, del cual todos se beneficiarán en algún momento.

Estos tres artículos representan un primer abordaje al complejo y multifacético tema de la bioética en investigaciones biomédicas con seres humanos que, junto a la diversidad de posturas presentadas, constituye una invitación a que los lectores envíen sus opiniones y presenten artículos que amplíen el debate.

Notas

Declaración de conflictos de intereses

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por *Medwave*, y declara no haber recibido financiamiento para la realización del artículo/investigación; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor responsable.



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 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.