

## Legislación y Ética de la investigación clínica en América Latina

Por Juan Camilo Salas Cardona Ph.D.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Doctor en Derecho de la Universidad de Estrasburgo, Francia, Abogado por la Universidad Militar Nueva Granada, Colombia, Profesional y Magíster en Teología, de la Universidad Javeriana, Colombia, Especialista y Magíster en Filosofía Latinoamericana, por la Universidad Santo Tomás, Colombia, Especialista en Bioética de la Universidad El Bosque, Colombia, DEA y Candidato a Doctor en Filosofía por la Universidad de Valencia, España. Ha sido consultor de la Unión Europea, del BID y de la Unesco. Actualmente es miembro del Comité Nacional de ética de la investigación de Panamá, y es docente del Instituto de Altos estudios europeos de la Universidad de Estrasburgo.

En un reciente estudio realizado por la *Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología de Panamá*, SENACYT<sup>2</sup>, sobre el trabajo de los Comités Nacionales de ética en Ciencia y Tecnología, se constató, entre otras cosas, que los gobiernos Latinoamericanos y del Caribe no tienen presupuesto alguno para la investigación de nuevos medicamentos, de tal forma que, de no ser por la inversión privada para este tipo de estudios, no habría en la región nuevas medicinas adaptadas a las necesidades y a las características farmacogenómicas de nuestras poblaciones<sup>3</sup>. Esta valoración, parte del supuesto, según recientes investigaciones, de que la eficacia de un medicamento, tiene una estrecha vinculación con las características genéticas de la población a la cual se le aplica, por tal motivo, la ausencia de realización de estudios clínicos en un determinado país o región, indefectiblemente condena a sus habitantes a la carencia de medicinas acordes con su identidad genética, lo cual implica, correlativamente, el desperdicio económico de medicamentos que resultan ineficaces, y, por la misma razón, la puesta en peligro de las personas por el uso de medicamentos que, a causa de las particularidades de su metabolismo, les pueden afectar en su salud.

<sup>1</sup> La farmacogenómica, como disciplina científica, parte del hecho de que no todas las poblaciones, en razón de sus niveles de metabolización de los medicamentos, asimilan las moléculas de igual manera, de tal forma que, un mismo medicamento, puede resultar inocuo para una población, por su asimilación metabólica rápida, en tanto que para otra población, el mismo medicamento, pudiera incluso resultar tóxico por una asimilación metabólica lenta. A partir de esta constatación, se hace necesario que los estudios de nuevos medicamentos, ya sean estos moléculas químicas o medicamentos biológicos, sean realizados, para su mayor eficacia terapéutica, sobre poblaciones precisas, hecho que legitima la necesidad de una investigación clínica lo más extendida y precisa posible. Para profundizar en este punto, véase LICINIO, Julio y WONG, Ma-Li. *Pharmacogenomics: The search for individualized therapies*. John Wiley & Sons, Los Ángeles, 2009.

Así pues, la investigación clínica, también llamada investigación en seres humanos<sup>4</sup>, se legitima, de base, por su ostensible utilidad para la salud de la población, sin embargo, de esta constatación no puede pasarse directamente a su “aprobación incondicional”, sin tener en cuenta las consideraciones éticas que este tipo de actividades científicas implican. A partir de esta aproximación ética, e

incorporando las posibilidades de aporte a nuestras sociedades, es posible aclarar cómo legislar sobre esta compleja materia para el mundo de hoy, en medio de sociedades pluralistas y diversas, como lo son las que habitan en la Latinoamérica actual.

Desde este orden de cosas, abordaremos panorámicamente en las siguientes líneas dos asuntos nucleares, que pudiéramos precisar a través de dos preguntas: 1) ¿Cómo legislar sobre la investigación en seres humanos, integrando sus componentes ético, científico y político?, y 2) ¿Cómo ponderar, desde una razón práctica, las ventajas que se le reconocen, así como las críticas que se le hacen a este tipo de investigación?

### **La legislación en materia de investigación clínica desde sus componentes ético, jurídico y político – social.**

Para un latinoamericano promedio, y medianamente informado, la expresión “investigación en seres humanos” remite, casi indefectiblemente a lugares comunes tales como los experimentos en los campos de concentración durante la segunda guerra mundial, y a las conocidas críticas a la industria farmacéutica, hecho que unido a sus creencias religiosas y políticas, así como a sus experiencias personales, le genera una posición definida sobre este tipo de asuntos.

Esta situación varía notablemente, dependiendo del grado de información sobre la materia, así como de los intereses que pueda tener la persona sobre este género de la investigación, hecho que nos conduce a tener una infinidad de posiciones discordantes, las cuales hacen casi imposible llegar a acuerdos mayoritarios que expresen “un sentir típico de la sociedad”.

A este fenómeno característico de las sociedades contemporáneas, se le ha denominado el “pluralismo moral”, o la “diversidad” ético – política de nuestro tiempo, la cual implica que, en un mismo contexto de espacio y de tiempo, *coexisten muchas posiciones respecto del bien*, hecho que genera la necesidad de un cambio en la manera como se elaboran las leyes para dicha sociedad, ya que un ciudadano que no siente que una norma expresa su sentir de la justicia y de la corrección, optará por desconocer o por asumir una posición reactiva frente a dicha disposición.

<sup>4</sup> En el lenguaje médico científico contemporáneo, la expresión “investigación clínica”, equivalente a las expresiones “clinical research”, en lengua inglesa, y “recherche biomédicale”, en francés, es de dominio común en cuanto a su carácter y contenidos, a pesar de que se reconoce que habría otras expresiones más precisas para designar los estudios de nuevos medicamentos para el consumo humano.

Ahora bien, la opción menos favorable, y, sin embargo la más frecuente frente al pluralismo moral es, al menos en el contexto latinoamericano, la de imponer la decisión de la mayor de las

minorías, o de aquella que tiene más poder político, considerando que la diversidad moral es sinónima de equivocación o de relativismo. Dicha opción conduce con frecuencia a la prohibición total de ciertas actividades, o al normativismo, es decir al minuciosismo en las normas, queriendo “no dejar cabos sueltos” en la legislación, buscando expresar, de manera precisa, la noción del bien de la minoría que logró imponer su criterio.<sup>5</sup>

El resultado de este tipo de ejercicio legislativo es, por un lado, la presencia de legislaciones enormes y con múltiples contradicciones internas o inaplicabilidades, en razón del interminable proceso tendiente a llenar las “lagunas o vacíos” normativos, y, por otro lado, el descontento del resto de la población que no siente reflejada, en dicha norma, su concepción de la justicia.

Así pues, tratándose de fomentar la justicia, y de legislar para toda la sociedad, el pluralismo moral debe tomarse en serio, tal como lo testimonia el desarrollo del pensamiento jurídico, político y ético contemporáneo, el cual, lejos de separar estas importantes esferas de la vida social, las integra, siendo uno de los ejemplos más elocuentes el de John Rawls, a través de sus dos obras principales *La Teoría de la Justicia*, 1971, y *El liberalismo político*, 1993.

Rawls, consciente de la importancia de proponer una noción de justicia que integre la amplísima gama de

valoraciones morales del pueblo estadounidense, en razón del pluralismo ético y cultural, propone una noción de justicia como imparcialidad<sup>6</sup>, la cual tiene en su base la distinción entre 1) “*las ideas del bien de la población*”, respecto de las cuales no puede pronunciarse el derecho dado su carácter particular, y, 2) “*una noción básica de justicia*”, común a toda la sociedad, con la cual todos se sientan identificados, puesto que ella constituye un fundamento común, a partir del cual todos pueden construir sus proyectos particulares de vida.

No siendo la intención de estas líneas exponer ni profundizar en el amplio y complejo pensamiento de Rawls, y en las críticas al mismo<sup>7</sup>, a propósito de las cuales escribe su obra *El liberalismo político*<sup>8</sup>, bástenos precisar tres ideas que pueden ser útiles a la hora de legislar para sociedades complejas y plurales como las nuestras.

La primera podría expresarse simplemente diciendo que, *actualmente, dado el pluralismo moral de nuestras sociedades, toda norma debe expresar y promover el sentir común de la justicia de la sociedad respecto de determinado asunto, y no imponer el criterio del bien de una minoría, aunque sea la mayor de las minorías*. Este criterio articula la legitimidad, la validez y asegura la eficacia de las normas, ya que, unos ciudadanos que reconocen una norma como expresiva de su noción de la justicia, se adhieren a la misma sin necesidad de medidas

coactivas. En este punto es evidente el reencuentro entre la ética y el derecho.

<sup>5</sup> Un ejemplo notable de normativismo es el de la Ley 100 de Seguridad Social en Colombia, la cual habiendo sido promulgada a finales de 1993, a los pocos meses ya tenía varios cientos de normas reglamentarias, que, a la postre, hicieron complejas, contradictorias, y en muchos casos inaplicables sus disposiciones.

<sup>6</sup> Cf. RAWLS, John. *Teoría de la Justicia*. Fondo de Cultura Económica, México, 2006.

<sup>7</sup> Para una visión introductoria y de conjunto de las críticas al pensamiento de Rawls, véase GARGARELLA, Roberto. *Las teorías de la justicia después de Rawls*. Paidós, Barcelona, 1999.

<sup>8</sup> RAWLS, John. *El liberalismo político*. Fondo de Cultura Económica, México, 1995.

<sup>9</sup> Sobre este punto, es excepcional el aporte que Ronald Dworkin realiza en su conocida obra *Los derechos en Serio*. Ariel, Barcelona, 2002.

Una segunda idea, que es a la vez consecuencia de la anterior, sería que, *la legislación para sociedades contemporáneas, no debe caer como antaño en el normativismo, sino que debe proponer principios, normas generales y directrices de acción<sup>9</sup>, que orienten determinada materia y protejan determinados derechos*. A este respecto, tal como lo muestra la, ya larga, experiencia latinoamericana en materia de legislación y de administración de justicia, “menos siempre es más”, ya que, por pretender no dejar vacíos legales, se termina abriendo el camino para desviar los objetivos y el sentido de las leyes.

Y, una tercera idea podría precisarse diciendo que *el bien de la sociedad en*

*su conjunto, privilegiando los intereses de los menos favorecidos, debe ser siempre el criterio que legitime un pronunciamiento legislativo*. Este es precisamente el aspecto que nos permite abordar introductoramente la otra pregunta que nos convoca respecto de la ponderación de las ventajas que tiene la investigación clínica para nuestras sociedades.

### **1. Posibilidades de beneficio social desde una adecuada legislación sobre la investigación clínica.**

Cuando se emplea el adjetivo “adecuada”, para referirnos al carácter de una legislación sobre investigación clínica, se está partiendo del supuesto de que toda ley debe ser, al mismo tiempo, *Legítima, Válida y Eficaz<sup>9</sup>*, esto es, que integre adecuadamente aspectos políticos, jurídicos, sociológicos y éticos. Y es precisamente respecto de esta articulación que aparecen como convenientes las siguientes ventajas, las cuales complementan la legitimación de base, de tipo farmacogenómico, descrita al comienzo de estas líneas:

2.1. *El marco legal internacional de la investigación clínica, incorpora las enseñanzas y los aprendizajes de todas las fallas que se presentaron en décadas anteriores*. Como toda actividad humana, la investigación clínica es perfectible, y tal como lo testimonian los diversos documentos que la orientan (Declaración de los Derechos Humanos, Código de

Nuremberg, Código de Helsinki, Documento de las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH, etc.), se han ido capitalizando esfuerzos y se ha ido mejorando significativamente en la protección de los derechos de los pacientes, comenzando por su autonomía.

2.2. *La implementación de proyectos investigativos produce una transferencia de conocimiento efectivo a la comunidad científica nacional, al tiempo que promueve una cultura de la investigación que beneficia la generación de investigaciones propias.* El contexto regional latinoamericano, en términos generales, no se ha distinguido por su inversión en la investigación, ya sea con fondos públicos o en instituciones privadas, ya sean estas educativas o de servicios. En este punto, el desarrollo de estudios clínicos, favorece la formación y capacitación de investigadores locales, hecho que facilita la implementación de estudios propios.

<sup>9</sup> Para una profundización sobre este punto, ver MEJÍA, Oscar. *Teoría política, Democracia radical y Filosofía del Derecho*. Temis, Bogotá, 2005.

2.3 *La investigación clínica constituye una importante fuente de empleo y un significativo aporte a la economía nacional.* En el contexto de los procesos de crecimiento y de diversificación de las economías latinoamericanas, los países que tienen un adecuado marco legal para el desarrollo de la investigación clínica,

atestiguan cómo el beneficio económico de un significativo sector de la población es ostensible, no sólo en materia de pago de servicios sino también de generación de empleos reales<sup>10</sup>.

2.4 *El desarrollo de estudios clínicos en nuestros países, favorece un mejoramiento en la calidad de la atención a los pacientes, así como un acceso de estos a exámenes clínicos y a medicamentos de los cuales no dispondrían en otras condiciones.* En este sentido, la calidad de la interacción entre el paciente y el equipo de investigación, incentiva una cultura de la “calidad de la atención”, dado que los elevados niveles de comunicación, así como el seguimiento esmerado a los pacientes, repercuten significativamente en una mejora de la atención a los usuarios de los servicios de salud, los cuales son especialmente críticos en el sector público de nuestros países.

2.5. Más allá de los mitos del “paciente como conejillo de indias”, o de que “aquí en América Latina se hacen estudios que en otras latitudes”, un hecho ostensible es que más de un 90% de los estudios clínicos, es de carácter multicéntrico, esto es, que se realizan en diversos sitios del planeta simultáneamente; si a esto le agregamos los criterios farmacogenómicos, ya comentados, tenemos un escenario en el que se deslegitiman buena parte de los mitos.

Ahora bien, es un hecho innegable que en el contexto de la investigación clínica se han cometido, y, en muchos casos aún se siguen cometiendo errores y desviaciones que atentan contra los derechos de los pacientes<sup>11</sup>, y contra los legítimos fines de una investigación realizada en términos éticos, pero es menester reconocer que dichas desviaciones se cometen a título personal, y que constituyen casos aislados, los cuales no deben invalidar el necesario y meritorio trabajo que se realiza en esta materia.

Y son precisamente este tipo de problemas los que ameritan que las legislaciones de nuestros países se articulen de manera legítima, válida, y eficaz a la hora de armonizar los intereses de la población, y de buscar el bien común de la misma.

<sup>11</sup> Un buen ejemplo de esta situación, es el de Panamá, País en donde la entrada en vigencia de su última normatividad sobre la materia (Decreto 1 de 2013), los ingresos nacionales brutos por este renglón, se han visto favorecidos.

<sup>12</sup> La ONG holandesa SOMO, se ha especializado en monitorear el trabajo de las corporaciones multinacionales, y posee serios estudios que evidencian desviaciones ostensibles en la investigación clínica, las cuales han ido superándose gracias a los esfuerzos legislativos de diversos países, así como a un monitoreo constante, de tipo ético por parte de los Comités de ética de la investigación, acompañado de permanentes procesos de capacitación en la materia.