

Ética de la Investigación: el principio y el fin de la bioética¹

Juan Carlos Tealdi

El origen de la bioética ha sido situado por los historiadores en la ética de la investigación médica con los juicios a los médicos nazis y el Código de Nuremberg en 1947¹. Y esto aunque el vocablo *bioética* no hubiera sido entonces acuñado². Cincuenta años después, la denuncia publicada en 1997 por Lurie y Wolfe sobre investigaciones no éticas de intervenciones para reducir la transmisión perinatal del VIH³ fue el comienzo del fin de un consenso que se había entendido como sustrato común de toda bioética a pesar de los diversos enfoques de la misma. Ese sustrato común había sido la vinculación entre ética y derechos humanos que quedara establecida después de la Segunda Guerra Mundial con la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 como expresión mayor y con el mencionado Código de Nuremberg que la había precedido como referencia específica en ética de la investigación.

La denuncia de Lurie y Wolfe señalaba que grupos control habían sido tratados con placebo en estudios de transmisión vertical HIV en África y República Dominicana y de infección tuberculosa de pacientes HIV en Haití y Uganda. Los patrocinantes de estas investigaciones habían sido el Department of Health and Human Services, los National Institutes of Health y el Center for Diseases Control de Atlanta, todos de los Estados Unidos. El argumento para realizar los estudios en esa forma había sido que el no-tratamiento era el estándar local. Antes de esas investigaciones, el AIDS Clinical Trials Group 076 había sido el primer ensayo randomizado que en 1994 probara la reducción de la infección vertical por VIH administrando zidovudina a embarazadas y neonatos. Fue así que ese protocolo se convirtió en estándar de tratamiento para embarazadas HIV positivas en Estados Unidos. Pese a ello, en los 18 estudios denunciados con 17.000 mujeres participantes había 15 en los que no se aseguraba tratamiento con antirretrovirales aunque en los 2 realizados en Estados Unidos había acceso irrestricto y en otro estudio realizado por la Universidad de Harvard en Tailandia se proponía un régimen corto frente al 076. Marcia Angell sostuvo entonces la necesidad de defender un estándar ético internacional único⁴ señalando que al comparar dos tratamientos no debe haber razones que hagan pensar que uno es mejor que otro y que esta exigencia ética se aplica igualmente al uso de placebos y que el interés de la ciencia y la sociedad nunca debe preceder al bienestar del sujeto como ya había sido necesario establecer en Estados Unidos con el antecedente del estudio de Tuskegee (USA, 1932-1972) sobre población negra sífilítica y no tratada.

A partir de entonces y pese a que la Declaración de Helsinki había sostenido como principio básico que la preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad algunos bioeticistas reclamaron por una revisión de la Declaración⁵ defendiendo lo que ha denominado “doble estándar” (un tipo de terapia para países desarrollados y otro para países en desarrollo). Levine sostuvo así que la información que la gente de los países en desarrollo debe recibir es si el régimen de corta duración es mejor o peor que aquel actualmente disponible para la mayoría de ellos (p.ej. antirretrovirales) y que ésta es exactamente la clase de información que uno recibe de un ensayo controlado con placebo por lo que debía establecerse como estándar el de la “terapia más alta disponible y sustentable”.

Por su lado la Food and Drug Administration de los Estados Unidos presionó a la Asociación Médica Mundial para que se revisara el estándar ético internacional único. Rohtman y Michels se preguntaban entonces: ¿está la FDA tratando de forzar una posición antiética?. Esas presiones se extenderían a la Organización Mundial de la Salud para involucrarla en un sistema mundial de revisión de las investigaciones acorde con el doble estándar. Los dos puntos de presión giraron en torno a la flexibilización del uso de placebos que la FDA aceptaba con mayor permisividad que la Declaración

¹ Tealdi, J.C. “Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética”. *Summa Bioética*.-Órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, México, Año I, Número Especial, Septiembre de 2003, págs. 69-72.

de la AMM (artículo 29 de su revisión del 2000), y al abandono de la garantía de acceso al mejor tratamiento probado tanto al ingreso como a la salida de los sujetos de investigación de un estudio (artículo 30 de la revisión del 2000). Por eso se dijo que la FDA ponía a la ciencia delante de la ética y que el consentimiento informado ya no bastaba sin una apertura al escrutinio público⁶.

El debate internacional⁷ llevó a la elaboración de dos documentos de posición sobre ética de la investigación en países en desarrollo por parte de la Comisión Nacional de Bioética (NBAC-National Bioethics Advisory Commission) en Estados Unidos⁸ y el Nuffield College en el Reino Unido. La primera sostuvo en su recomendación N°3.1: "En los EEUU los requisitos para la divulgación de información médica a los participantes potenciales de investigaciones son específicos y detallados (45 CFR 46.116)...Tradicionalmente, tal divulgación ha sido requerida para asegurar que los participantes potenciales entiendan si hay alguna posibilidad que la intervención misma pueda beneficiarlos mientras están inscritos en el estudio. No existe, no obstante, ninguna mención de *beneficio alguno después del ensayo* en las actuales reglamentaciones". También surgieron posiciones "intermedias"⁹ que enunciadas desde los Institutos Nacionales de Salud (NIH) no consideraban la diferencia entre argumentos de pretensión nacional y argumentos de pretensión internacional. Esa confusión entre el alcance de una norma u otra según su origen era parte del problema: Estados Unidos era un país que postulaba enunciados de origen nacional con pretensión internacional y desconocía enunciados de alcance internacional con razones nacionales. Y el peso de sus representantes en la elaboración de los documentos de organismos internacionales se hacía cada vez mayor.

El debate internacional generó otros resultados de mayor impacto cuando los organismos de investigación de Estados Unidos invirtieron su posición de "acusados", en la que habían quedado por las denuncias de 1997, para pasar a tomar la iniciativa de liderar un "nuevo orden" en la ética internacional de la investigación. La explicitación de esa propuesta orgánica fue publicada por Singer y Benatar en 2001, dos investigadores financiados por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud¹⁰ que frente a la discusión sobre el doble estándar acordaban con Levine y Bloom con "el mayor estándar sustentable"¹¹ postulando una variante del mismo que sería un "concepto expandido" del estándar de atención en la investigación¹². Es así que en orden a fortalecer la capacidad de implementar los estándares en ética de la investigación -ya que las continuas revisiones de la Declaración de Helsinki señalarían su incapacidad de hacerlo- el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud encabezaría un movimiento para fortalecer la capacidad en ética de la investigación destinando 5,6 millones de dólares en cuatro años para capacitar profesionales en bioética en países en desarrollo. Esta asociación Norte-Sur sería luego fortalecida por redes regionales Sur-Sur y por redes globales tales como el Foro Global para Bioética en Investigación¹³. El apoyo por donaciones internacionales sería esencial y un modelo para ello era visto en la International Clinical Epidemiology Network inicialmente apoyada por la Fundación Rockefeller. Con 30 centros de capacitación produciendo 12 profesionales formados por año a lo largo de 10 años se podrían entrenar 3600 personas para presidir comités de ética y para enseñar ética de la investigación a profesionales, estudiantes y políticos. El costo total sería de 100 millones de dólares. Para el año 2010 este fortalecimiento de la capacidad ética podría hacer avanzar la ética de la investigación más allá de otra revisión de la Declaración de Helsinki siendo necesario ir más allá de una ética "reactiva" del pasado para avanzar hacia una ética "proactiva" en el futuro. Las respuestas de oposición a la totalidad o a algunos aspectos de la presentación de Singer y Benatar como portavoces de la propuesta del Centro Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud fueron tempranas y se fueron sucediendo una tras otra como la de Schuklenk, Iverson, Hyder, Sumathipala y Wilson¹⁴.

Sin embargo, a partir de entonces comenzaron en América Latina distintas actividades tendientes a realizar esa propuesta¹⁵. En el año 2002 se convocaron dos de estas actividades de capacitación en Argentina y Chile. En 2003 se convocaron igualmente dos reuniones "latinoamericanas" en Iguazú, frontera argentino-brasileña, y en Santiago de Chile. El común denominador de estas convocatorias lo constituía la presencia masiva de disertantes de Estados Unidos para lo que se suponían actividades de "cooperación" que dejaban de lado o restaban protagonismo a instituciones, redes y especialistas con la mayor tradición, liderazgo y responsabilidad efectiva en ética de la investigación regional.

Es por todo esto que el problema ético consistía, una vez más, en establecer si las normas y jurisprudencia de un determinado país pueden ponerse por encima de una norma cuyo contenido se reconoce de hecho como perteneciente al ámbito de los derechos humanos. La Declaración de Helsinki, como el Código de Nuremberg, fueron interpretadas durante cincuenta años como documentos vinculantes de la ética y los derechos humanos en el campo de la investigación en salud. La petición de una "reinterpretación" de la Declaración de Helsinki que comenzó con las presiones de la FDA y fue seguida por otros organismos en Estados Unidos, que es secundada por los bioeticistas del "doble estándar" tanto de los países desarrollados como por los profesionales que les siguen en nuestros países en desarrollo, y que ahora cuenta con una importante fuente de financiación, no alude a otra cosa que no sea la desvinculación entre ética y derechos humanos por vía de la ruptura de su universalismo. Como culminación de esa tendencia en el año 2002 se realizó la revisión de las Pautas Internacionales CIOMS-OMS bajo la dirección de Robert Levine y se consagró en su letra (Pauta 11) la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar.

Esta fractura iniciada en 1997, sacude y habrá de sacudir mucho más aún al campo internacional de los que trabajamos en bioética¹⁶. Hay dos tesis opuestas e irreductibles en ella: 1-la continuidad de la vinculación entre ética y derechos humanos en la investigación en salud expresada en un estándar internacional global y una subordinación de los intereses al bienestar de las personas; y 2-la desvinculación entre ética y derechos humanos en la investigación en salud expresada en un doble estándar (llámese estándar "disponible y sustentable", estándar "global ampliado", etc) y una subordinación de las personas a los "intereses globales". Con la primera tesis, el principio y el fin de la bioética seguirán conjugados. Con la última, lo que llevó al inicio de la bioética marcará cincuenta años después el principio de su final. En la disputa entre estas dos tesis, América Latina, mucho más aún que África y Asia, está llamada a ser un escenario decisivo. Y aunque la segunda tesis es falsa, el rol que entre otros actores desempeñen especialistas, políticos y educadores en la defensa de una u otra de ellas, marcará el alcance efectivo de la ética para nuestras comunidades.

REFERENCIAS

-
- ¹ Jonsen, A.R. *The Birth of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1998; Annas, G.J., Grodin, M.A. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York, Oxford University Press, 1992.
 - ² Véase la historia del término surgido en 1970-1971 en Warren Reich, "The Word 'Bioethics': Its Birth and the Legacies of Those Who Shaped Its Meaning", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1994, Vol.4, Nº4, 319-335.
 - ³ Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337: 801-808.
 - ⁴ Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997; 337: 847-849.
 - ⁵ Levine R.J. The need to revise the Declaration of Helsinki. *N Engl J Med* 1999; 341: 531-534
 - ⁶ Rothman K.J., Michels K.B. For and Against: Declaration of Helsinki should be strengthened: For. *BMJ* 2000; 321:442-445 (12 August); R J Lilford, B. Djulbegovic, U. Schuklenk, K. J Rothman, and K. B Michels. Declaration of Helsinki should be strengthened, *BMJ*, February 3, 2001; 322 (7281): 299a - 299.
 - ⁷ Brennan TA. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki: will they weaken the ethical principles underlying human research? *N Engl J Med* 1999; 527-34; Schramm, F.R., Kottow, M., Nuevos desafíos para los comités de bioética en investigación, *Cuad. Méd. Soc.* 2000, XLI, 1-2, págs. 19-26; Manzini, J. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos, *Acta Bioethica* 2000, Año 6, Nº2, págs.323-334; Forster, H.P., Emanuel, E. The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion?, *The Lancet* 2001, Vol.358, October 27, págs.1449-1453; Garrafa, V., Machado do Prado, M. Cambios en la Declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social, *Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina* 2001, Vol.IV, Nº.11, págs.9-15; Pérez, A.C., Smith, R.N. The revised Declaration of Helsinki: interpreting and implementing ethical principles in biomedical research, *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 2001, Vol.15: 131-143; Klimovsky, E., Saidón, P., Nudelman, L., Bignone, I. Declaración de Helsinki: sus vicisitudes en los últimos cinco años, *Medicina* 2002, Vol.62: 365-370.
 - ⁸ National Bioethics Advisory Commission (USA), *Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países en desarrollo*. Washington, 2001.
 - ⁹ Emanuel, E.J., Miller, F.G. The Ethics of Placebo-Controlled Trials -A Middle Ground. *N Engl J Med* 2001; 345 (12): 915-919, Sept. 20.
 - ¹⁰ Singer, P.A.; Benatar, S.R. "Beyond Helsinki: a vision for global health ethics". *BMJ* 2001; 322:747-748 (31 March).
 - ¹¹ Bloom BR. The highest attainable standard: Ethical issues in AIDS vaccines. *Science* 1998; 279: 186-.
 - ¹² Benatar SR, Singer PA. A new look at international research ethics. *BMJ* 2000; 321: 824-826 .
 - ¹³ Hofman K. The Global Forum for Bioethics in Research: Report of a meeting, November 1999. *J Med Law Ethics* 2000; 28: 174-175.
 - ¹⁴ Shuklenk, U. Research ethics a developing country priority? (letter). *BMJ* 2001, 2 April; Priorities (letter) *BMJ* 2001, 19 April; Ivanson, A. Best solutions to big problems?. (letter) *BMJ*, 2001, 4 April; Hyder, A. Capacity Development in Ethics-Reconstructing the Goals (letter), *BMJ* 2001, 5 April; Sumathipala, A. Bridge the existing divide between North-South bioethical philosophies. (letter), *BMJ* 2001. 19 April; Wilson, M. Canadian Leadership. (letter). *BMJ* 2001, 26 April.
 - ¹⁵ El International Bioethics Research and Career Development Award del Fogarty International Center comenzó involucrando a 11 programas en distintas regiones del mundo con sus correspondientes directores: 1.University of Toronto (Peter Singer); 2.Johns Hopkins University (Nancy Kass y Adnan Hyder); Albert Einstein College of Medicine USA y Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-Argentina (Ruth Macklin y Florencia Luna); 4.Harvard School of Public Health (Richard Cash); 5. Case Western Reserve University USA (Sana Loue); 6. University of Cape Town-Sudáfrica (Solomon Benatar); 7.Universidad de Chile (Fernando Lolas); 8. South African Research Ethics Training Initiative Carel Ijsselmuiden, M.Kruger, D.Wassenaar, N.Kass); 9. University of the Philippines (Leonardo de Castro); 10. Bangladesh Medical Research Council (Harun-Ar-Rashid); 11. Monas University -Australia- (Bebe Loff).
 - ¹⁶ Schuklenk, U, Ashcroft, R.. International Research Ethics. *Bioethics* 2000; 14: 158-172.