

BIOÉTICA Y NORMALIZACIÓN: LOS DESAFIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

SILVIA RIVERA

PRIMER DESAFÍO

- ◉ CONSTRUIR LA BIOÉTICA COMO NUEVO CAMPO INTERDISCIPLINAR
- ◉ DEFINIR OBJETO DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA
- ◉ RELACIONAR RACIONALIDAD CIENTÍFICA Y RACIONALIDAD ÉTICA
- ◉ RELACIONAR NEUTRALIDAD Y NORMATIVIDAD

SEGUNDO DESAFIO

- INCLUIR A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN COMO CAPÍTULO DE LA BIOÉTICA EMERGENTE
- Ética –ética aplicada- bioética- ética de la investigación

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

- APLICAR DE MODO ACRÍTICO LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y ASIMILAR A SUS ACTORES
- Beneficencia/no maleficencia
- Autonomía
- Justicia

“Surgió entonces la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición por parte de los médicos a dichos ataques a los derechos y el bienestar de las personas. El código de Nuremberg, publicado en 1947, estableció las normas para llevar a cabo experimentos en seres humanos, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de las personas.”

CIOMS, 1993

TERCER DESAFIO

- CONSTRUIR POLÍTICAS DE INVESTIGACIONES NACIONALES Y REGIONALES CAPACES DE RESOLVER LOS CONFLICTOS PROPIOS DE LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

¿QUÉ SE REQUIERE PARA ESTO?

- ⦿ Vincular la ética de la investigación con la epistemología, la axiología y la política científica
- ⦿ Reconfigurar los saberes dejando de lado perfil deontológico-jurídico de la bioética presente en declaraciones internacionales de principios

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea
General de la, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea
General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

DESVIOS O VICIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- ⦿ Reducción de la ética a la declamación deontológica
- ⦿ Déficit de las legislaciones nacionales
- ⦿ Política científica por *default*

LÍMITES DEL MODELO DEONTOLÓGICO

- ⦿ Deslocalización de la investigación
- ⦿ Carácter formal y pretendidamente universal
- ⦿ Lógica contractual: consentimiento informado
- ⦿ Distribución de deberes y derechos abstractos
- ⦿ Supuesto epistemológico cientificista
- ⦿ Complicidad con el modelo empresarial y multicéntrico de gestión de la investigación

La realización de ensayos clínicos en un país semi-periferico como la Argentina puede ser considerada como un fenómeno global que demanda para su comprensión (académica) un análisis global, y para su control (político) una respuesta también global. A nivel nacional, corresponde comprenderla como una política científica “por *default*”, en tanto la realización de actividades de producción y diseminación de conocimiento, en este caso, ha escapado casi por completo a la planificación del Estado nacional.

A.M. Vara “Globalización e investigaciones biomédicas”. Perspectivas metodológicas N° 8.

Política científica “por *default*”:

- ⦿ Declaraciones universales de principios
- ⦿ Comités de ética para la investigación

NORMALIZAR Y NORMATIVIZAR

Resolución N° 0962 del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires del 17 de marzo de 2009.

Creación del Programa de Bioética con dos objetivos principales

- ⦿ “Normalización, registro, acreditación, auditoria y normatización de los Comités de Ética”
- ⦿ “Diferenciar entre Comités de ética de la Investigación y Comités de Ética Clínica”

Decreto 1163/09 “requisitos y procedimientos para proyectos de investigación que se efectúen en hospitales de la C.A.B.A” del 30 de diciembre de 2009.

Ley 3301 sancionada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el 26 de noviembre de 2009 y promulgada el 11 de enero de 2010.

Capítulo 2: protección de sujetos en investigaciones: reclutamiento y vulnerabilidad.

Capítulo 3: mecanismos para protección de sujetos: consentimiento informado.

Capítulo 4: Comité de Ética en investigaciones clínicas: acreditación, independencia, funciones.

Capítulo 5: aspectos económicos de efectores públicos

QUINTO DESAFIO

Enfrentar a nivel político las siguientes cuestiones

- ⦿ Ausencia de política de salud a nivel nacional
- ⦿ Autonomía de la investigación en relación a la salud pública.
- ⦿ Alternativas a la investigación a pruebas de fármacos financiados por la industria

SEXTO DESAFIO

- ⦿ Recuperar potencial democratizante de la bioética
- ⦿ “Desnormalizar” a nivel individual y colectivo para generar alternativas creadoras
- ⦿ Evitar racionalidad burocrática
- ⦿ Respetar el compromiso comunitario de los comités de ética
- ⦿ Revincular ética asistencial y ética de la investigación

“Racionalidad, eficiencia y un profundo desarrollo de la burocracia son los pilares que necesita el genocidio moderno para poder existir”

Zygmunt Bauman