

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN CHILE:

UNA DEUDA PENDIENTE CON LA DIGNIDAD HUMANA

Autor: Matías Rivas Valenzuela

Abogado, Licenciado en Ciencias Jurídicas por la Universidad Santo Tomás, sede Talca, Diplomado en Derecho Administrativo por la misma universidad, Maestrando en Derecho, mención Derecho Administrativo por la Universidad de Talca.

Abstract

La investigación biomédica, ocupa un rol central en materia de avance científico en donde el derecho interno debe buscar conciliación con los estándares internacionales. Los resultados destacan un reconocimiento de instrumentos internacionales, pero con nula aplicación eficaz que permita resguardar y amparar de manera integral los Derechos Fundamentales de personas que se someten a estos ensayos clínicos.

La investigación biomédica

En el mundo contemporáneo, en el cual la ciencia demuestra periódicamente los avances que permiten facilitar la vida humana con un ritmo sin precedentes, la investigación biomédica emerge como una de sus manifestaciones mayores y más notables para el progreso de todas las personas y su entorno. Gracias a ella se descubren tratamientos, vacunas y terapias que prolongan la vida o alivianan el sufrimiento. Sin embargo, junto con ese avance surge una pregunta inquietante: ¿hasta qué punto la búsqueda del conocimiento puede poner en riesgo la dignidad de las personas?

Esta tensión entre la ciencia y la ética, es decir, entre progreso y respeto por el ser humano, vuelve a la palestra a propósito de lo ocurrido recientemente en la Universidad Finis Terrae, donde se denuncian presuntas biopsias musculares realizadas en un gimnasio universitario por un docente no médico. Esto refleja, desde la práctica, las consecuencias de omitir el consentimiento informado, la idoneidad profesional y la fiscalización ética, deja al ser humano o participantes en proyectos de investigación biomédica, en una posición de vulnerabilidad que la norma no alcanza a enfrentar.

Es así, como se vuelve necesario analizar el sistema de protección de la persona humana en la investigación biomédica, determinado si efectivamente el marco normativo chileno es suficiente y encuentra conciliación con los estándares internacionales de esta clase de ensayos.

De Hipócrates a Núremberg

La historia de la medicina es en buena parte, la historia del ser humano en atención al saber de sus carencias, sufrimientos, pero también de sus posibilidades de vida y progreso. Así es

como desde los antiguos curanderos que trataban a los enfermos con hierbas medicinales hasta el pensamiento de Hipócrates¹, basado en la mera observación externa y la experimentación con la vida, hasta el desarrollo de la primera vacuna por Edward Jenner en 1796, quien uso material de viruela bovina para proteger contra la viruela humana. Éste último experimento se basó en la observación de los ordeñadores que no contraían la enfermedad de la viruela, por tanto, el termino vacuna, proviene del sustantivo “vaca”².

En contrapartida, en el siglo XX, el régimen nazi marcó el punto más bajo de la historia moderna, degradando al ser humano a una cosa y reduciendo a la dignidad humana a un aspecto moldeable por la ideología³. Estos horrores de la segunda guerra mundial permiten dar paso al código de Nuremberg en 1947, el primer documento que permite consagrarse el consentimiento informado como principio base y fundamental.

Desde aquel momento, otros instrumentos profundizan y dar sustento a la protección de la investigación en seres humanos: la declaración de Helsinki de 1964 otorga una fortaleza al discurso del primer código y el informe Belmont de 1979, establece tres pilares básicos, como lo son el respeto por las personas, Beneficencia y justicia. Estos informes, códigos y declaraciones, no son meras acciones humanas que pretenden consagrarse teoría acerca de los derechos fundamentales, sino que constituyen el estándar internacional en investigación biomédica, que, aunque ratificados por Chile, su aplicación dista mucho de estar garantizada.

El Marco Normativo Chileno en Materia de Investigación Biomédica:

Conforme a las exigencias que otorga el estándar internacional en materia de investigación biomédica, Chile cuenta, en teoría, con un entramado normativo encargado de regulación este asunto: la Ley N°20.120 (sobre investigación científica en el ser humano y su genoma), la Ley N°20.584 (sobre derechos y deberes de las personas en salud), el Decreto Supremo N°114 que las reglamenta, y disposiciones del Código Sanitario.

Al momento de revisar estas normas en detalle, se aprecian las coyunturas críticas que invaden la protección de la dignidad humana.

A modo ejemplar, el artículo 10 inciso primero de la Ley N°20.120, señala: “*Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley*”⁴. Este artículo quiere dar a entender que la investigación en seres humanos debe realizarse por profesionales capacitados, debiendo tener una finalidad razonable y ajustarse al propio cuerpo de la ley. Pues bien, como se puede concluir de la letra de la norma, en ningún momento hace alusión a que tipo de investigaciones científicas o ensayos clínicos se refiere, así mismo, parece dejar

¹ LINDEBERG, David (2007): “The Beginnings of Western Science”, (Chicago, University Of Chicago).

² QUEZADA, Arnoldo (2020): “Los Orígenes de la Vacuna”, en: Revista Médica Clínica Las Condes (Vol. 31, N°3) pp. 367-373.

³ GAUDLITZ, Marianne (2008): “Reflexiones Sobre los Principios Éticos en Investigación Biomédica en Seres Humanos”, en: Revista Chilena de enfermedades Respiratorias”, (Vol. 24, N°2). Pp. 138-142.

⁴ Ley 20.120, 2006.

fuera a las investigaciones observacionales⁵, los que son de suma relevancia para la ciencia médica, por lo que parece limitar el alcance de ensayos clínicos disponibles. Por otra parte, no aborda de manera específica que se debe entender por profesional idóneo, cuestión que el reglamento de aquella ley tampoco precisa, sin ánimos de abundar demasiado, tampoco establece criterios mínimos para determinar la relación entre riesgos y beneficios que se obtendrán del ensayo clínico.

De la misma forma, el mismo artículo prohíbe investigaciones en seres humanos que puedan provocar “destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera”, pero utiliza el verbo “podrá”, lo que introduce un margen de discrecionalidad que produce conflictos en la labor del comité para efectos de evaluar si corresponde desarrollar un ensayo clínico en seres humanos, lo que demuestra un rasgo de peligrosidad al no tener criterios claros a la hora de considerar la aprobación de un protocolo de investigación.

Siguiendo esta línea argumentativa, la abogada María Angelica Sotomayor nos señala lo siguiente: “*Como se puede observar, los requisitos de gravedad y durabilidad son copulativos, lo que demuestra que la redacción no es feliz, ya que, continuando con el análisis textual, podría ser aceptable una lesión grave pero que no fuere duradera, y así llegar a situaciones absurdas. Esta falencia legislativa se agrava por cuanto nada señala respecto de la relación riesgo/beneficio a que aluden las normas éticas internacionales sobre la materia.*”⁶ La abogada nos señala una manifiesta falencia en la norma que se interpreta. Se puede adicionar que esta ley que es específica sobre la materia de investigación en seres humanos no debe o no debería entrañar ambigüedades de este tipo y se ha de tenerlas, el reglamento debió precisarlas, cuestión que no sucedió. La norma contempla un contenido en caracteres tan generales que no alcanza a generar certeza jurídica, debiendo contener criterios claros que se enmarquen en los estándares y principios consagrados en la declaración de Helsinki⁷.

Existen muchos otros puntos críticos y de omisión de la norma jurídica interna que no permiten una correcta adecuación a los estándares internacionales en materia de investigación biomédica en seres humanos, algunos de aquellos aspectos consisten en que la regulación no aclara acerca de la forma de selección y reclutamiento de participantes en ensayos clínicos; tampoco trata de manera diligente los deberes y obligaciones de participantes, investigadores y patrocinantes; no se indica un estatuto jurídico propio para la responsabilidad que puede dar a lugar en situación de daño provocados a los participantes; las normas sobre seguimiento post estudio resultan ambiguas; no se indica tampoco un fomento e incentivo al desarrollo de ensayos clínicos; tampoco se resguarda un sistema de protección de datos, de transparencia y publicidad de estos ensayos clínicos; y mucho menos hay regulación sobre biobancos; y por último, y de suma relevancia, no se consagran los medios para medir los riesgos a los que se someten los participantes.

⁵ MANTEROLA (2009) Pp. 539-548.

⁶ SOTOMAYOR (2008) p. 83.

⁷ Declaración de Helsinki, 1964.

Estos aspectos críticos resultan del todo atentatorios a los derechos más esenciales de la persona humana, por cuanto cosifica al ser humano y pone en primacía la propia investigación por sobre la calidad humana, esto desvirtúa la finalidad de la ciencia médica, en cuanto esta debe remitirse a buscar la solución a los asuntos en materia de salud, y no a la mera investigación como fin último, siendo ésta solo un medio para alcanzar el fin señalado. Esta idea se ve reforzada en la declaración de Helsinki en sus numerales 2⁸ y 5⁹, a propósito de los principios básicos para toda investigación. Además de tener incidencia jurídica en cuanto a la vulneración derechos fundamentales, también lo reviste debido a las instancias en que se puede generar algún tipo de responsabilidad sobre los promotores e investigadores que actúan como sujetos intervinientes en una investigación científica y que produce la judicialización de estos asuntos.

En suma, el derecho chileno no logra conciliarse con los estándares internacionales que buscan resguardar la dignidad de la persona. Las normas existen, pero son fragmentarias, ambiguas y, en la práctica, dejan un amplio margen a la interpretación.

La Bioética como Brújula: Tres Antiguos Pilares

Los estándares internacionales en la materia, desde Núremberg hasta Helsinki, encuentran fundamento en su discurso en tres principios éticos fundamentales que todo sistema normativo interno debería incorporar. Sin embargo, en Chile, su recepción ha sido incompleta.

1. *Respeto por las personas:*

Este primer principio reconoce la autonomía y voluntad de decidir a cada persona si desea o no, ser parte de un proyecto o ensayo biomédico¹⁰, y sin bien, en Chile, la regulación del consentimiento informado es palpable, esta no detenta un contenido integral, sobre todo considerando variables culturales o sociales. Por ejemplo, los pueblos indígenas que conciben la salud y otros aspectos desde una lógica comunitaria no son integrados por la regulación biomédica nacional.

2. *Beneficencia:*

La investigación debe procurar el máximo respeto y bienestar al participante, evitando daños innecesarios¹¹.

⁸ Numeral 2: “El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber”.

⁹ Numeral 5: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.

¹⁰ SERRANO, Diana; LINARES, Ana (1990): “Principios Éticos de La Investigación Biomédica En Seres Humanos: Aplicación Y Limitaciones En América Latina Y El Caribe”, en: Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (Vol.108, Nº527). Pp. 489-499.

¹¹ SERRANO, Diana; LINARES, Ana (1990): “Principios Éticos de La Investigación Biomédica En Seres Humanos: Aplicación Y Limitaciones En América Latina Y El Caribe”, en: Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (Vol.108, Nº527). Pp. 489-499.

Sin embargo, cuando la norma permite un amplio margen de discrecionalidad en la entidad que dirige el ensayo y la forma de evaluación de riesgos, se abre una brecha que permitirá tensionar el límite de la ciencia con el de la ética y el respeto a los Derechos Fundamentales.

3. *Justicia:*

La justicia expone y requiere la necesidad de contar con igualdad en el acceso a la participación y distribución equitativa de los beneficios.

El problema radica en determinar que grupos serán beneficios o excluidos de estos ensayos biomédicos, es decir, que se contemplen mecanismos que eviten la discriminación. Por ejemplo, que ciertos grupos sean sistemáticamente excluidos de los ensayos y otros reclutados con frecuencia.

El fortalecimiento de estos principios resulta en ser una condición necesaria para un respeto integral a los Derechos Fundamentales de los individuos que se someten a estos ensayos.

Cuando el Derecho Mira a otro Lado:

¿Puede un participante de un ensayo clínico invocar directamente los estándares internacionales ante tribunales chilenos?

La Constitución Política de la República consagra en su artículo 5º inciso 2º, que el Estado debe respetar los tratados internacionales sobre derechos humanos¹², de esto se colige que existen vías para ejercer esta tutela, sobre todo, al ejercitarse del recurso de protección, sin embargo, ya se encuentra el límite de hacerlo valer en el ámbito del derecho a la salud, donde su aplicación es restringida. En consecuencia, cuando los derechos de una persona son vulnerados en el contexto de una investigación biomédica, las vías de reclamo -ya sea administrativa o judicial- resultan lentas e ineficaces.

Un ejemplo lo entrega el artículo 111 C del Código Sanitario, que obliga a los patrocinadores de ensayos clínicos a proporcionar tratamiento gratuito a los participantes después del estudio, pero deja la decisión final a los mismos investigadores y comités éticos que están vinculados a las empresas patrocinantes.

La norma parece protectora, pero en la práctica deja al ser humano en una posición de dependencia y vulnerabilidad. Si el tratamiento posterior al estudio se rechaza, el daño ya se consumó, y un monto en dinero a modo de reparación difícilmente repara la perdida de salud y confianza.

El Olvido de la Persona Humana

La ciencia biomédica avanza a pasos agigantados, impulsada por la originalidad e innovación constante, esto es significativo en: edición genética, terapias celulares, neuro tecnología e inteligencia artificial diagnóstica, etc.

¹² Constitución política de la República

Sin embargo, se genera la paradoja: el progreso humano técnico-científico no siempre es progreso humano. Se genera así una erosión del avance de la ciencia y la crisis de la noción de persona en la investigación biomédica contemporánea. La legitimidad de la ciencia médica desde su validez y legitimidad moral y antropológica, queda en entredicho.

Hoy, la ciencia biomédica avanza sobre límites donde la definición de persona deja de ser un dato ontológico y pasa a ser una decisión técnica, jurídica o utilitaria. En todas estas perspectivas, cabe la pregunta de fondo: ¿la persona humana es un ser dotado de dignidad intrínseca o un conjunto de funciones biológicas administrables?

El filósofo e historiador húngaro, Georg Lukács, expresa su disconformidad con la reificación humana, en donde las relaciones sociales ya no son parte de una realidad dinámica y progresiva, sino como una realidad dada y estática, en donde se vuelve habitual la forma de cosificar toda relación humana. Los horrores de cosificar al ser humano y degradarlo a mercancía, no ha dejado de cernir su sombra¹³.

La respuesta está en no frenar la ciencia, pero redirigirla hacia una antropología moral del ser humano como un fin en sí mismo y no como un medio.

Bibliografía

GAUDLITZ, Marianne (2008): “Reflexiones Sobre los Principios Éticos en Investigación Biomédica en Seres Humanos”, en: Revista Chilena de enfermedades Respiratorias”, (Vol. 24, N°2). Pp. 138-142.

LINDEBERG, David (2007): “The Beginnings of Western Science”, (Chicago, University of Chicago).

MANTEROLA, Carlos (2009): “Estudio Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica”, en: Revista Médica Clínica Las Condes, (Vol. 20, N°4). Pp. 539-548.

QUEZADA, Arnoldo (2020): “Los Orígenes de la Vacuna”, en: Revista Médica Clínica Las Condes (Vol. 31, N°3) pp. 367-373.

SERRANO, Diana; LINARES, Ana (1990): “Principios Éticos de La Investigación Biomédica En Seres Humanos: Aplicación Y Limitaciones En América Latina Y El Caribe”, en: Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (Vol.108, N°527). Pp. 489-499.

SOTOMAYOR, María (2008): “Regulación de la Investigación Biomédica en Chile”, en: Acta Bioethica, (Vol. 14, N°1). Pp 79-89.

VALENCIA, Marisol (2023): “Análisis sobre la reificación en el pensamiento de Marx y Lukács”, en: Revista Eleuthera, (vol.25, n.1), pp.185-201

¹³ VALENCIA, Marisol (2023): “Análisis sobre la reificación en el pensamiento de Marx y Lukács”, en: Revista Eleuthera, (vol.25, n.1), pp.185-201

Norma Jurídica Citada

Constitución Política de la Republica.

Ley 20.120, 2006.

Código de Núremberg, de 1947.

Declaración de Helsinki, de 1964.

Informe Belmont, de 1979