

COMITÉS DE BIOÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

GUILLERMO CORONADO

Senderos 88 (2007) 501-508

"La ética no es un procedimiento de demostración sino de diálogo y deliberación, desde la experiencia humana, donde está la razón, pero no sólo ella".

"Participar en un comité de ética no es una tarea aséptica, ni de índole prioritariamente técnica, por más que tenga elementos inexcusables de carácter técnico y requiera unas competencias, que todo miembro del comité, sea cual sea su rol, ha de tener en cuenta".

Martínez, Julio Luis, 192-3.

I. Principios generales

Los comités de bioética que regulan la investigación con seres humanos¹ deben, principalmente, tutelar los siguientes principios, que se desprenden de dos grandes marcos de referencia, a saber, el **Código de Nuremberg** —1947— y la **Declaración de Helsinki**.² Esta última, al contrario del **Código** que es un documento único, en sus varias versiones, desde su primera formulación en

1 En la literatura es común una clasificación tripartita de los comités de bioética, a saber, comités de investigación, asistenciales y nacionales. En este ensayo interesa el primero de estos tipos de comité. Véase el texto de Jorge José Ferrer citado en la bibliografía, especialmente en las páginas 19-22.

2 Para un análisis detallado de los contenidos éticos de ambos documentos, y en particular de la evolución ética de la Declaración de Helsinki, véase el informe final de la investigación de Alfaro, Mario, Ramírez, Edgar y Coronado, Guillermo, *Declaración de Helsinki. Análisis de su evolución ético-categorial*, en 2005, llevada a cabo en el contexto del Instituto de Investigaciones Filosóficas de la Universidad de Costa Rica. Igualmente, las ponencias de cada uno de los investigadores antes citados, derivadas de dicha investigación, y presentadas a las XI Jornadas Filosóficas (INIF, ACOFI y Escuela de Filosofía) en diciembre del 2005 aparecerán en la *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*, Vol. XLIV, 111-112. Enero-Agosto 2006.

1964 hasta la última del 2.000 con aclaraciones en el 2.002 y 2.004, refleja ciertamente un perfeccionamiento de los planteamientos éticos planteados en su primera versión.

Defensa del bienestar de los sujetos humanos bajo intervención en el proceso de investigativo

Ello amplía el principio tradicional de evitar, simplemente, el mal para tales sujetos —es decir, el principio de no maleficencia. En otros términos, se debe integrar el principio de beneficencia con el de no maleficencia para asegurar una adecuada protección del sujeto humano que participa en una investigación de corte científico-médica.³

Mantenimiento del consentimiento libre e ilustrado

Esto debe salvaguardarse, desde la perspectiva del consentimiento ilustrado, a pesar de las dificultades de comunicación que se generan por la especialización del discurso científico-tecnológico, por una parte y el discurso cotidiano de la vasta mayoría de los posibles sujetos humanos de la investigación.

Desde la perspectiva de LA libertad, el consentimiento se defiende impidiendo situaciones de relación de poder, vulnerabilidad, coerción, o simplemente omisión del requisito. Además, asegurando al sujeto de investigación que ante su decisión de retiro, no solamente lo podrá hacerlo sin ninguna limitación —no tiene que ser responsable por las inversiones efectuadas por los investigadores—, sino que no habrá ninguna represalia contra él. Esto último es muy importante, por ejemplo, en procesos investigativos con dimensiones clínicas.

Equilibrio entre los efectos de la investigación respecto de la sociedad como un todo, por una parte, y de los individuos participantes en la investigación, por la otra

Si fuera necesario inclinar la balanza, ello debería ser siempre a favor de los individuos participantes en la investigación, y

³ Los principios tradicionalmente aceptados son los de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

no por bien de un todo abstracto, la humanidad, que tal vez se invoca solamente para esconder el interés particular de los investigadores y por ende evadir responsabilidades. Sin embargo, ni en el caso de una auténtica invocación a la humanidad debe perjudicarse o ponerse en peligro de ello a los individuos participantes.

En este respecto, la **Declaración de Helsinki** es más clara y precisa. Por el contrario, el **Código de Nuremberg**, en sus apartados # 2 y # 5 dejaba abierta la puerta a problemas de interpretación. En efecto, el apartado segundo del **Código** expresa que: «El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria»; mientras que el apartado quinto dice: «No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos».

Obviamente, lo anterior debe cualificarse para no permitir que, # 5, para obviar los controles sobre la investigación ante la posibilidad de afectar a terceros, el investigador mismo se ponga en peligro al convertirse en el sujeto del experimento —vale la pena insistir que la **Declaración de Helsinki** explícitamente deja por fuera tal posibilidad—. Igualmente, que se promuevan investigaciones no necesariamente caprichosas e innecesarias, # 2, pero que resulten en daño a los individuos participantes en nombre de un supuesto beneficio a la sociedad; en otros términos, no se puede asumir que la sociedad es algo más que la mera suma de sus individuos.

También es de consideración la responsabilidad que se tiene de efectuar una adecuada valoración del riesgo-beneficio para que la relación nunca esté en el ámbito negativo para el individuo participante en la investigación.

Privacidad y confidencialidad

Aparte de los controles para asegurar que la información no sea conocida por sujetos no autorizados dentro del grupo investigativo y, mucho menos, externos a él, gracias a sistemas de codificación, entre otros, se debe velar por el reconocimiento que la información acumulada es manejable, utilizable y publicable

siempre y cuando el sujeto de investigación no haya decidido retirarse de la misma y que la misma sea empleada para los efectos acordados en el protocolo y en el consentimiento.

Un caso muy especial es el de investigaciones con información celular; en dichos casos se deben establecer medios para no permitir la utilización de las líneas celulares propias de los participantes retirados del proceso.

II. Operacionalidad

Para funcionar adecuadamente, los comités de bioética deben constituirse de tal manera que garanticen cuatro aspectos fundamentales, a saber: discusión abierta, discusión racional, aceptación del diálogo y apertura a la negociación. Esto último es muy significativo puesto que no se puede suponer que en la valoración ética de nuevas situaciones y problemas las soluciones sean siempre tan simples que una votación por simple mayoría determine ganadores y perdedores. En el proceso de negociación se debe estar dispuesto a ceder, en ciertas ocasiones, en lo que el miembro del comité determina como significativo, para lograr una solución que todos estén dispuestos a compartir. Es decir, la discusión y la negociación deben tener como meta el consenso. Ahora bien, tal búsqueda de consenso no implica ni un estéril eclecticismo valorativo o término medio que paralice la solución bioética. En ese sentido, el comité debe ser eficaz aunque sus decisiones, como se señala más adelante, sean provisionales y revisables.

Por ello, se debe tener mucho cuidado en la conformación del comité. Sus miembros deben ser escogidos, por supuesto, mediante procedimientos abiertos y transparentes. No debe nombrarse candidatos dogmáticos y acríticos, que solamente busquen defender construcciones ideológicas particulares y que puedan obstaculizar el debate, el intercambio, la creatividad del juicio valorativo y razonado.

Lo anterior no implica desconocimiento de las valoraciones parciales o ideologizadas tendenciosamente, ni tales modos de interpretar la realidad axiológica. Se puede, más bien debe, conocerlos e incorporarlos a la discusión interna; pero ello como un elemento más, no como la verdad definitiva y absoluta.

Una forma de incorporar tales perspectivas sería mediante la solicitud de puntos de vista a personas externas al comité. Por

lo demás, esta retroalimentación es normal en los comités de bioética, muy particularmente por la complejidad de las cuestiones científico-tecnológicas, y la imposibilidad muy plausible de tener miembros expertos en todas las facetas de la investigación con seres humanos.

Otros miembros que deben evitarse son aquellos que optan por la pasividad; personas indiferentes, que sólo desean una oportunidad para ampliar sus *curricula vitae*. Se les debe evitar, pues no aportarían a la dinámica del quehacer dialógico y racional del comité.

Por el contrario, se requiere de personas con vocación y compromiso, porque solamente así serán partícipes en una empresa intensa y difícil, novedosa, creativa como la propia de los comités de bioética. Una aventura en la que se hacen caminos al andar —como decía el poeta—, esto es valorar, y para la cual no necesariamente existen senderos previamente marcados, por razón de la novedad de los retos científico-tecnológicos actuales para las propuestas ético-morales tradicionales, incapaces —muchas veces— de responder adecuadamente.

Diego Gracia, bioético español, lo sistematiza de la siguiente manera, "Para deliberar hay que seguir un procedimiento. Este procedimiento no va de arriba abajo, ni por tanto es deductivo, sino más bien inductivo, va de abajo arriba. Se parte de la identificación de un problema concreto, y los valores y opiniones encontradas; se intenta dar razones a favor y en contra, y se busca, si es posible, la solución prudente. Esto se puede esquematizar algo más. Las fases podían ser las siguientes:

1. Identificación de un "problema".
2. Analizar del modo más preciso los "hechos" del caso.
3. Identificar los "valores" implicados.
4. Identificación de los valores en "conflicto".
5. Identificación del conflicto de valores fundamental o más importante.
6. Deliberación sobre los "cursos de acción" posibles.
7. Deliberación sobre el curso de acción que "optimiza" los valores en conflicto, y por lo tanto sobre cuál es el curso óptimo de acción.
8. Deliberación sobre la coincidencia o no del curso óptimo con los "valores" propios de nuestra cultura. Dar las razones por las que nuestra cultura mantiene unos ciertos valores, y dar las razones en contra de esas razones, para ver si podemos y debemos optar por una modificación a esos valores, o no.

9. Decisión final.
10. Revisión del carácter legal o ilegal de la decisión tomada".⁴

III. Conformación

Los comités de bioética —que deben ser independientes de los llamados comités científicos que velan por la científicidad y viabilidad del diseño de la propuesta investigativa—, se conforman de un número de expertos en el campo de la especialidad correspondiente, por una parte, y de expertos en otras ramas del quehacer intelectual, tales como juristas, sociólogos, antropólogos, filósofos —éticos—, teólogos, por la otra. Obviamente, para evitar posibles conflictos de intereses, tales especialistas del campo científico o tecnológico de la investigación no deben ser los mismos que los del comité científico respectivo. Finalmente, por supuesto,

⁴ Diego Gracia en su «Teoría y práctica de los comités de ética», páginas 69-70. El mismo autor lo había tratado en páginas previas, 64-65, y que se citan a continuación.

“En consecuencia, pues, podemos decir que se delibera:

1. Sobre los juicios de experiencia. Nuestra experiencia es siempre más limitada que el hecho que estamos analizando, y por tanto nunca podemos agotarlo. De ahí que la toma de decisiones sea problemática. Caso paradigmático, la clínica.
2. Sobre los juicios concretos. La concreción de un fenómeno es siempre infinita, e imposible de agotar. También el caso de la clínica es paradigmático.
3. Se delibera, a fin de analizar problemas “concretos”, y por tanto para tomar decisiones concretas. Eso no significa que siempre se pueda llegar a una decisión que resuelva completamente el problema, ni tampoco que éste tenga una única solución. La deliberación no siempre permite acabar con los problemas, ni conduce necesariamente a una única solución. Dos personas que deliberan pueden llegar a soluciones distintas, ambas razonables y prudentes. En esto se diferencia el proceso de deliberación de la teoría racional. Esta última pone su énfasis en el resultado, en tanto que la anterior se fija, sobre todo, en el proceso. La deliberación es correcta aunque no llegue a ningún resultado o alcance más de uno, en contra de lo que sucede con la teoría de la elección racional.
4. Con el fin de tomar decisiones “prudentes”, no ciertas. Por tanto, son decisiones que siempre están abiertas a rectificación posterior, y que no intentan agotar el problema, ni resolverlo de una vez por todas.
5. La deliberación se hace en “común, porque eso permite incrementar el número de perspectivas de un fenómeno. La deliberación enriquece el proceso y hace más fácil la toma de decisiones prudentes. El proceso de deliberación es creativo, y no se trata de una mera representación, cara a la galería”.

es necesario que la sociedad civil esté representada por algún miembro, como podrían ser agentes religiosos y de movimientos de organización social.

Respecto del número de miembros es importante establecer un número que pueda incorporar las distintas formaciones antes citadas, a saber, la médica, científica-biológica, científico-social, filosófica, espiritual y la representación de la sociedad civil. Por ello, un número entre seis y ocho miembros parecería adecuado. Obviamente, un número menor limitaría la representatividad que se ha planteado como ideal; un número mayor podría dificultar el logro de los consensos al multiplicarse innecesariamente los posibles puntos de vista.

Volviendo a la relación con el comité científico, es de esperar que, si miembros de dicho comité entrevén algún problema ético en el diseño de una propuesta, no lo esquiven, no lo omitan, no renuncien a su obligación ética básica como seres racionales y lo planteen como insumo para la consideración ulterior por la instancia bioética correspondiente. Se debe evitar la trampa de dejar solamente al comité de bioética la tarea de anticipar todas las posibles situaciones comprometedoras de los criterios éticos a tutelar y refugiarse o aprovecharse de ello para evadir responsabilidades y facilitar la aprobación de investigaciones cuestionables.

IV. Condición sine qua non

Los comités de bioética deben funcionar bajo el siguiente imperativo en su autorización de investigaciones con seres humanos: la investigación no podrá iniciarse mientras que no se haya emitido la valoración bioética correspondiente. Ello parece plenamente válido y de sentido común.

No obstante, en el mundo real, lo que interesa salvaguardar es que la valoración bioética no sea condicionada por la presión de una investigación que debe empezar o que ya empezó por motivos de planificación o financiación, en especial cuando tales fondos provienen de fuentes externas a la institución investigadora. La decisión de los miembros del comité de bioética debe ser rotunda en la no aceptación de presiones de esta índole, y en lo relativo a mantener, como condición previa, la autorización bioética. Dichosamente, sobre este punto concuerdan, cada vez más, algunas agencias de financiamiento para la investigación, por ejemplo,

biomédica. Pero la resolución del comité bioético en la defensa de esta condición *sine qua non* no debe limitarse a tales casos; su carácter debe ser universal.

Bibliografía

- Coronado, Guillermo; Alfaro, Mario; Ramírez, Edgar Roy. "Análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki". Serie de tres artículos. *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica*. Vol. XLIV, 111-112. Enero-Agosto 2006. En particular, GC-MA-ER. "La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal".
- MA-ER-GC. "Análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki y sus revisiones".
- ER-GC-MA. "Helsinki: consideraciones finales".
- Ferrer, Jorge José. «Historia y fundamentos de los comités de ética». En Martínez, Juan Luis (ed). **Comités de bioética**, 17-42.
- Gracia, Diego. «Teoría y práctica de los comités de ética». En Martínez, Juan Luis (ed). **Comités de bioética**, 59-70.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (ed). **Bioethics. An Anthology**. Blackwell Publishing. 1999.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (ed). **A Companion to Bioethics**. Blackwell Publishing. 1998.
- Marlasca, Antonio. **Introducción a la bioética**. Heredia: Universidad Nacional. 2001.
- Martínez, Juan Luis (ed). **Comités de bioética**. Madrid: Universidad Pontificia Comillas / Editorial Desclee De Brouwer, S.A. 2003.
- Martínez, Juan Luis. «Perspectivas éticas que disponen para una buena deliberación». En Martínez, Juan Luis (ed). **Comités de bioética**, 171-195.
- López de la Vieja, María Teresa (Ed.). **Bioética. Entre la medicina y la ética**. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca. 2005.
- Vidal, Marciano. **Cuestiones de bioética**. San José, C.R.: Ediciones Eidos. 1998.