

Ante todo seres humanos

Con la presencia del presidente del SMU y el representante de la Organización Panamericana de la Salud en Uruguay, Dr. José Fiusa Lima, se desarrolló en Solís el curso *Comité de Ética en la Investigación*, la primera actividad de un Foro creado el año pasado en América Latina.

POR SERGIO ISRAEL

Basta con sólo recordar que un médico italiano anuncia que tiene ya 700 personas anotadas para una experiencia de clonación humana y nadie sabe cuál fue la información que se le proporcionó a esas personas para entender la importancia que tienen los comités de ética.

Es común oír hablar, e incluso discutir, acerca de la Declaración de Helsinki. Sin embargo, ¿cuántos médicos uruguayos tienen realmente conciencia de los desafíos de la bioética y de las responsabilidades que tienen en esta área?

Esta pregunta, que se formuló durante el curso la Dra. Stella Cerruti, integrante de la Comisión de Bioética del SMU, resume de alguna manera el estado de situación y la significación que el gremio le da al problema.

Durante un encuentro con la prensa previo al curso y el día de la clausura del mismo, esta preocupación fue puesta de manifiesto en forma inequívoca por el presidente del SMU, el Dr. Barrett Díaz Pose.

“En el siglo XX creció en gran forma la intermediación y hoy asistimos a la impregnación expansiva y violenta de los valores de mercado de manera que éstos muy a menudo están condicionando muchos proyectos de investigación; el mercado es un dato de la realidad, no tendría sentido quejarnos de él como nos quejamos del tiempo, pero quienes ejercemos este tipo de profesión dirigida a la salud de la humanidad tenemos que saber poner los acotamientos que la ética nos haga presente para que realmente seamos fieles a nuestra vocación de servicio”, dijo el presidente del SMU.

El Dr. Barrett Díaz cerró el curso y agradeció a los participantes afirmando que *“llámeseles pacientes, usuarios, ciudadanos, lo importante es tener en cuenta que se trata de una relación entre seres humanos y, por lo tanto, lograr definir la medicina como una relación entre seres humanos es lo que está detrás de todo esto”*.

Para el presidente del SMU, *“los grandes ideales, los grandes principios, incluyendo las normas básicas bioéticas, muy a menudo se expresan en términos de ideales hacia los cuales avanzamos*

paulatina y dificultosamente; los temas de la equidad y de la justicia son un horizonte deseable, que aun cuando no se consiguen en lo inmediato, marcan un rumbo que vale la pena servir en lo cotidiano. Sin embargo, la práctica médica nos confronta a situaciones y dilemas que obligan no sólo a aspirar a esos ideales en el largo plazo sino a dar respuestas muy concretas, en el día a día, a ofertas, tentaciones y situaciones vinculadas a las investigaciones en salud y allí entra esto de la guía operativa, donde ya no es tanto la reflexión sobre un horizonte sino el establecimiento de requisitos, procedimientos y formas de seguimiento, establecidos como guías sine qua non para el comportamiento ético cotidiano del médico y por eso es que valoramos tanto el enfoque y las perspectivas de este curso”.

Revisión permanente

En octubre del año pasado, representantes de varios países se reunieron en Ciudad de México y fundaron el Foro Latinoamericano de Comités de Ética en la Investigación en Salud (Flaceis).

La primera actividad del Foro fue organizar, entre el 16 y el 18 de agosto, un curso denominado *Comité de Ética en la Investigación*.



Una de las sesiones de trabajo del curso, en la sala de reuniones de la Colonia de Vacaciones del SMU en Solís

Este se realizó en la Colonia de Vacaciones del SMU, en Solís, con la participación de profesionales de la salud de Argentina, Estados Unidos, Chile, Brasil y Uruguay (véase recuadro), proponiendo los siguientes objetivos:

1. Revisar y discutir los principios éticos fundamentales que guían la investigación biomédica en seres humanos y su aplicación en el contexto de América Latina y nuestra región.

2. Reflexionar acerca de los desafíos y dificultades que presenta la implementación de dicha evaluación ética en la práctica cotidiana.

3. Difundir, analizar y promover la aplicación del documento *Guías Operativas para los Comités de Ética en Investigación Biomédica. OMS (TDR/PRD/ETHICS/2000.1)*

4. Discutir las normas y estándares operativos nacionales e institucionales de la evaluación ética en investigación en salud.

5. Propiciar el desarrollo de redes institucionales, nacionales y regionales que intercambien información y experiencias para lograr un mayor desarrollo de la evaluación ética en la investigación en salud.

La apuesta del Foro estuvo concentrada en sostener un vínculo en el ámbito regional para

comenzar a desarrollar esta actividad en forma sistemática, prestándole especial atención a las guías operativas que permitan desarrollar la evaluación ética de la investigación.

Según explicó a *Noticias* Betzana Zambrano, pediatra venezolana que trabaja para Aventis Pasteur en Argentina, “uno de los principios básicos según los cuales se fundó el Foro es que un trabajo que no esté científicamente bien fundamentado no es ético”.

Zambrano resaltó que “no desvinculamos el desarrollo de la ciencia de la cuestión ética y es fundamental para nosotros fomentar los derechos de los participantes de una investigación, lo que ayuda también a que la ciencia se haga de manera adecuada, por ejemplo, que no se involucre a gente en una investigación aprovechándose de sus necesidades. Al cuidar los aspectos éticos también se favorece el mejor desarrollo de la ciencia, que se sigan los pasos adecuados en la investigación, aunque a veces algunos investigadores miran como un obstáculo el cuidado ético, porque los intereses entran en contradicción, pero debe estar siempre por encima el cuidado de las personas”.

Panorama diverso

En Uruguay, siguiendo pautas del Mercosur, las normas bioéticas son parte de un decreto, pero éste aún no está en ejecución. En Argentina no existe una ley, pero sí disposiciones. En Chile se realiza investigación de buen nivel pero no hay



El Dr. Barrett Díaz durante su intervención en el curso

normativa, mientras que en Brasil sí hay un avance significativo en relación a los comités de ética. La situación en Paraguay es todavía incipiente. “Aún hay poca investigación, pero cada vez se desarrolla más, porque se están haciendo estudios multicéntricos internacionales donde la población está creciendo y esto trae nuevos retos y situaciones”, opinó la Dra. Zambrano, agregando “tenemos que velar porque se haga una buena investigación, sobre todo en personas que no tienen el derecho de elegir, como es el caso de los niños, los presos o quienes tienen enfermedades que no les permiten


tomar decisiones por sí mismas”.

Para la Dra. Zambrano “a veces, por desconocimiento, los médicos hacen investigación sin notificar a los comités de ética y sin cumplir con las normas, porque uno puede equivocarse sin conocimiento”.

“A pesar de esas hegemonías hay integrantes de la nueva generación que están intentando cambiar las cosas, creo que en la nueva generación hay más gente que está intentando por lo menos aprender otro idioma que no sea el inglés. Tal vez en diez años existan nuevas perspectivas, la máquina que está moviendo al mundo con forma de mercado libre no es la solución a todos los problemas”, opinó –a su vez– Clara Han, estudiante de posgrado de la Facultad de Antropología y Medicina de la Universidad de Harvard, Estados Unidos, contestando a una participante argentina que se quejó de que en los foros internacionales sólo se habla en inglés y eso dificulta el desempeño de quienes no lo hablan.

La presidenta del Foro, Dafna Feinholz, señaló que “es necesario defender nuestros propios espacios y una cosa es que esté escrito, y, otra, que suceda en la realidad; hay que buscar otros mecanismos, las declaraciones sirven, pero algo que se lleve a la práctica es más impactante, que ningún comité de ética acepte un protocolo que no cumpla con los estándares”.

Feinholz destacó también que “la independencia para actuar de los comités y la honestidad para exponer las debilidades” son virtudes que debe tener la comunidad.

Por su parte, la Dra. Cerruti afirmó, en referencia a las críticas a la hegemonía que ejercen los países centrales, que “en este mundo tan violentamente inequitativo tenemos que aprender a tender puentes, esa debería ser la diferencia, escuchar al otro y pensar en lo que nos une, es algo que aprendí con algunos miembros de mi familia y también es algo que me enseñó la bioética”. 

TEMAS Y PARTICIPANTES

Entre los panelistas del curso estuvieron la Dra. Florencia Luna (Flacso) y la Dra. Stella Cerruti (SMU). La conferencia inaugural se denominó *La investigación en salud en Uruguay. Desafíos para un abordaje ético*, a cargo de la Dra. Delia Sánchez, integrante de la Unidad Asesora de Investigación, División de Control de Calidad, MSP.

Otra de las conferencias fue *Los principios de la bioética y su vigencia y aplicación en la investigación*, por el Dr. Roland Schramm, (Fiocruz).

La ética en la investigación biomédica: retos y antecedentes, Dra. Florencia Luna (Flacso); hubo una comunicación del Trabajo Grupal y Conclusiones, coordinado por la Lic. Analía Pérez (Anmat) y la Dra. María Imbert (SMU).

La presentación de las *Guías Operacionales para Comités de Ética de la Investigación CIOMS/OMS*, fue realizado por la Dra. Dafna Feinholz (presidenta de Flaceis).

Los comités de ética de la investigación, significación y rol social. Requisitos para su buen funcionamiento, fue el tema de la Dra. Laura Rueda. Programa Regional de Bioética (OPS).

Los requerimientos para someter protocolos a los comités. El consentimiento informado, estuvo a cargo del Dr. Juan Carlos Tealdi (Biosur).

También se efectuó una comunicación del Trabajo Grupal y Conclusiones en Discusión Plenaria bajo la coordinación de las doctoras Betzana Zambrano (responsable Investigación y Desarrollo para América Latina) y Cristina García (SMU).

Procedimientos de evaluación seguidos por el comité y el proceso de la toma de decisiones. Los procedimientos para su comunicación, fue el título de la intervención de la Dra. Patricia Saidón (Anmat). Un amplio debate ocupó la interpretación de la Declaración de Helsinki, Reunión Pretoria 2001, a cargo de la Lic. Analía Pérez. *La operativización y funcionamiento de los comités a nivel de cada país. La integración de Redes Nacionales y Regionales Flaceis*, fue un panel a cargo de las Dras. Betzana Zambrano, Delia Sánchez, Dafna Feinholz. El profesor Julio Priario, integrante de la Comisión de Bioética del SMU, que no pudo asistir por problemas de salud, al igual que el Dr. Mario de Pena, envió un saludo a los participantes.