

HACIA UNA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN PERÚ: APUNTES ACERCA DE RUTAS Y PROCESOS EN PERSPECTIVA COMPARADA

Marco Barboza^{2,a}, Gabriela Minaya^{3,b,c}, Duilio Fuentes^{4,c,d}

RESUMEN

Se realizó una revisión de los procesos de constitución y funciones de instancias nacionales de la ética de la investigación en salud en países de Latinoamérica y Europa, que se caracterizan por su relación con la legislación y estructuras gubernamentales del ámbito de la salud, pero, sobre todo, por estar vinculados en casi la totalidad de casos con el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Sobre la base de dicha revisión se efectúa un balance preliminar y perspectivas de la conformación de una Comisión Nacional de Ética de la Investigación en Salud en el Perú.

Palabras clave: Comités de ética en investigación; Población vulnerable; Ensayos clínicos; Perú (fuente: DeCS BIREME).

TOWARDS A NATIONAL COMMISSION ON HEALTH RESEARCH ETHICS IN PERU: REFLECTIONS ON THE ROUTES AND PROCESSES COMPARING VIEWPOINTS

ABSTRACT

We performed a review of the constitution processes and functions of national commissions on health research ethics in Latin America and Europe countries, which are characterized by its relation with the legislation and governmental structures in health sector, but, especially, in almost totality of cases for being linked by the functioning of the Research Ethics Committees. On the basis of this review there are realized an initial balance sheet and perspectives of the conformation of a National Commission on Health Research Ethics in Peru.

Key words: Ethics committees, research; Vulnerable populations; Clinical trials; Peru (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

La creación de una Comisión Nacional de Ética de la Investigación en Salud, tiene como referentes próximos en el ámbito académico los aportes acerca de la necesidad de implementar la acreditación de los Comités de Ética en Investigación (CEI) a fin de identificar y establecer estándares regulatorios propios, así como de establecer un proceso continuo y dinámico a ese respecto ⁽¹⁾.

Los resultados de un estudio mundial, mostraron que de 208 países investigados, 80 poseían alguna información sobre sus comisiones nacionales de bioética en Internet. De estos 80 países, solo en 41 fue posible extraer información oficial, entre los cuales 26 fueron clasificados como países desarrollados, cinco como países en desarrollo y diez como países subdesarrollados.

Concluyendo que las comisiones nacionales en países desarrollados y en desarrollo es una reflexión de la precariedad en el delineamiento ético y moral, cuyo fin es dar soporte a las preguntas que surgen con el avance científico y tecnológico. Por otro lado en los países subdesarrollados pocos ciudadanos de estos países, tienen acceso a esas posibilidades y no hay preocupación de protección de los sujetos vulnerables que representan a la mayoría de los ciudadanos, pues al final, la pobreza es un estado de vulnerabilidad y por tanto no hay interés en crear instancias protectoras y democráticas ⁽²⁾.

En el mismo sentido se evidenció en un corte de evaluación comparativa en el año 2006 la existencia de recurrentes trasgresiones de la normativa ética nacional e internacional por parte de los CEI en el ámbito nacional. Sobre la base de dicha evidencia se

¹ Comité Institucional de Ética en Investigación, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

² Comisión de Seguridad Social, Congreso de la República, Lima, Perú.

³ Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

⁴ Centro Nacional de Salud Intercultural, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

^a Abogado, especialista en derechos humanos en salud; ^b Médico infectóloga; ^c Magister en Bioética; ^d Médico internista.

planteaba la constitución de una instancia nacional de Ética en Investigación que registre, acredite y monitorice a los CEI⁽³⁾.

Dichas transgresiones han estado referidas en gran medida a un desconocimiento, fragmentación o falta de aplicación consistente y coherente del enfoque de la investigación médica basada en los derechos, el cual alude a la necesidad de establecer medidas especiales de protección para garantizar que la autonomía de los posibles participantes, en particular los de grupos vulnerables, no se vea comprometida como resultado de los desequilibrios de poder inherentes a la relación entre el investigador y el sujeto.

Cabe referir que, actualmente en el Perú, el impacto de una profusa, consistente y sistemática promoción de investigaciones –que la Organización Mundial de la Salud (OMS) iniciara hace casi ya cuatro décadas en ámbitos como el cáncer, la reproducción humana o las enfermedades tropicales, para citar solo algunos–, ha sido concretamente el generar enclaves de investigación en centros asistenciales públicos, con énfasis en hospitales nacionales e institutos especializados, a cargo de reconocidos investigadores en el medio local. Dichos investigadores, se han abocado casi exclusivamente a investigaciones aplicadas o de labor de ampliación, contando para ello con fuentes internacionales de financiamiento de diversa índole. Si, en el caso de los investigadores, se percibe este discurso favorable, no ha ocurrido lo mismo con la función regulatoria de las investigaciones a cargo de los entes estatales.

No obstante lo señalado, la ética de la investigación en salud en el ámbito nacional, es un tema que se ha ido consolidando en el último tiempo, resultado del proceso regulatorio acerca de la investigación clínica efectuado por el Instituto Nacional de Salud (INS). Este proceso se ha intensificado en el último quinquenio y ha propiciado la aprobación del *Reglamento de Ensayos Clínicos* en 2006, que fuera modificado en el primer semestre de 2007⁽⁴⁾.

LEGISLACIÓN COMPARADA ACERCA DE INSTANCIAS NACIONALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Relativo a la conformación de instancias nacionales vinculadas con el campo de la ética de la investigación en salud, se pueden citar algunos modelos de procesos de conformación seguidos en la región.

ARGENTINA

En el caso argentino, por Decreto 426/1998 del 16 de abril de 1998, se creó en el ámbito del Ministerio de Sa-

lud y Acción Social la Comisión Nacional de Ética Biomédica. Entre otros, los objetivos de la referida Comisión son:

- Asesorar a través de la autoridad sanitaria nacional al Poder Ejecutivo nacional y a los organismos oficiales que lo soliciten sobre temas específicos de ética médica y bioética.
- Asesorar, con el fin de asegurar y garantizar el derecho a la salud y la plena vigencia de la dignidad de la persona humana en la investigación biomédica, en la calidad de la atención médica y en la humanización de la medicina en general, así como en la equidad y solidaridad de los sistemas de salud y en los aspectos antropológicos, morales, deontológicos y éticos que eventualmente puede generar el avance científico y la incorporación de nuevas tecnologías médicas.
- Fomentar la enseñanza de la ética biomédica.
- Promover que en todas las instituciones de salud se organicen y funcionen comités de ética biomédica.
- Promover la investigación y estudio de temas relacionados con la ética biomédica.

En abril de 2006 se presentó un Proyecto de Ley acerca de normas para el funcionamiento de comités de ética de la investigación en salud (CEIS), que sigue pendiente de aprobación. Esta norma plantea la creación de la Dirección Nacional de Registro, Acreditación y Supervisión de los CEIS en el ámbito del Ministerio de Salud y Ambiente, siendo que los CEIS estaban sometidos a la autoridad de dicha Dirección.

Las funciones de la referida Dirección se planteaban como sigue:

- Crear un *Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación en Salud*, en el cual deberán inscribirse los CEIS existentes o por crearse.
- Acreditar que la constitución, el funcionamiento y los criterios de evaluación de los CEIS se ajusten a los *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos - Declaración de Helsinki* de la AMM, la *Guía operacional para comités de ética que evalúan la investigación biomédica* (PNUD/BM/OMS) y, la *Guía complementaria sobre supervisión y evaluación de prácticas de revisión ética* (OMS/TDR).
- Supervisar el funcionamiento de los CEIS para garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en la Ley.
- Dictar las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de la Ley.

BOLIVIA

En Bolivia, el 7 de septiembre de 2000, se suscribió en el Ministerio de Salud y Previsión Social el *Acta de conformación del Comité Impulsor de Ética y Bioética de Bolivia*, contando con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS. Este Comité surgió como una instancia de asesoría, promoción, formación, investigación y vigilancia de los principios de ética y bioética, vinculada con el desarrollo de cultura institucional en el sector salud, educativo y áreas técnico-científicas, y a la producción legislativa en el marco del desarrollo humano, equidad, y justicia sociales.

Posteriormente, por Resolución N.º 0126, del 27 de marzo de 2003 del Ministerio de Salud, se modificó el nombre del Comité Impulsor de Ética y Bioética (2000), por el de *Comité Nacional de Bioética*, manteniendo las funciones del Comité Impulsor, y con lo cual el soporte legal y respaldo institucional de dicho órgano quedó afianzado.

Algunas de las principales funciones encomendadas al referido Comité, son las siguientes:

- Asesoría y orientación técnica-normativa a instituciones tanto públicas como privadas, instituciones formadoras de recursos humanos en salud, ONG de la sociedad civil etc. en el conocimiento, práctica y vigilancia de la Bioética.
- Normar las actividades científicas para la investigación en salud.
- Promover instancias similares a nivel local y operativo.
- Promover comités de ética hospitalaria y de servicios de salud ambulatorio.
- Ayudar a instituciones privadas y del Estado a organizar y constituir comités de bioética que asesoren a las instancias operativas.

BRASIL

Para el caso del desarrollo bioético brasilero, tenemos que mediante Resolución CNS 196/96 de 10 de octubre de 1996 el *Conselho Nacional de Saúde*, aprobó las *Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos*. En el numeral VIII de la referida norma se crea la *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS*, como una instancia colegiada, de naturaleza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independiente, vinculada al *Conselho Nacional de Saúde*. Se señala también que el *Ministério da Saúde* adoptará las medidas necesarias para el funcionamiento pleno de la Comisión creada y de su Secretaría Ejecutiva.

En el numeral VIII.4 de la referida Resolución CNS 196/96, se enuncian las funciones del CONEP/MS, como sigue:

- Estimular la creación de Comités de Ética en Investigación (CEP) institucionales y de otras instancias.
- Registrar los CEP institucionales y de otras instancias.
- Aprobar en el plazo de 60 días, y acompañar los protocolos de investigación en áreas temáticas especiales.
- Proporcionar normas específicas en el campo de la ética en investigación, inclusive en áreas temáticas especiales, así como recomendaciones para su aplicación.
- Funcionar como instancia final de recursos, a partir de información proveída sistemáticamente, de oficio o a partir de denuncias o de solicitudes de partes interesadas, debiendo manifestarse en un plazo no superior a 60 días.
- Revisar responsabilidades, prohibir o interrumpir investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo solicitar los protocolos para revisión ética inclusive, los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación.
- Constituir un sistema de información y acompañamiento de los aspectos éticos de las investigaciones que implica seres humanos en todo el territorio nacional, manteniendo actualizados los bancos de datos.
- Informar y asesorar al Ministerio de Salud, o Consejo Nacional de Salud y otras instancias del Sistema Único de Salud, así como del gobierno y de la sociedad, sobre cuestiones éticas relativas a la investigación en seres humanos.
- Divulgar esta y otras normas relativas a ética en investigación que implica seres humanos.
- La CONEP conjuntamente con otros sectores del Ministerio de Salud, establecerá normas y criterios para la acreditación de Centros de Investigación. Esta acreditación deberá ser propuesta por los sectores del Ministerio de Salud, de acuerdo con sus necesidades, y aprobado por el Consejo Nacional de Salud.
- Establecer sus propias normas de funcionamiento.

Finalmente, el numeral VIII.5 de la Resolución CNS 196/96, establece que la CONEP/MS, someterá al Consejo Nacional de Salud para su deliberación:

- Propuestas de normas generales que se aplicarán a la investigación que implica a seres humanos, también modificaciones de esta normatividad.

- Plan de trabajo anual.
- Informe anual de actividades, incluyendo el resumen de los comités de ética en investigación establecidos y de los proyectos analizados.

COLOMBIA

El desarrollo colombiano acerca de la bioética se inicia con la aprobación del Decreto 1101 del 7 de junio de 2001, se creó la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB), como órgano consultivo y asesor del Gobierno Nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos. La conformación de la CIB se planteó como sigue:

1. El Ministro de Justicia y del Derecho o su representante.
2. El Ministro de Salud o su representante.
3. El Ministro de Educación Nacional o su representante

Las funciones de la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB), son las siguientes:

- Formular y presentar al Gobierno Nacional un documento que aborde de manera amplia el análisis sobre los interrogantes éticos que plantean los avances científicos y tecnológicos cuando involucra a seres humanos y formule recomendaciones que concilien la libertad de investigación con el respeto a la dignidad humana. Así mismo, el documento analizará la legislación vigente sobre la materia y propondrá un marco normativo que desarrolle los principios éticos que deben orientar la investigación en seres humanos, así como la conveniencia de crear un Consejo Asesor en Bioética con decisiones vinculantes para la comunidad científica y la sociedad en general.
- Ser órgano asesor del Gobierno Nacional en lo que tenga que ver directa o indirectamente con los asuntos éticos derivados de la investigación científica.
- Ofrecer consejo y formular recomendaciones al Gobierno Nacional en asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano; clonación, investigación biomédica; fertilización *in vitro*, extracción y trasplante de órganos y tejidos y xenotrasplantes, con individuos y comunidades, en especial las que se realicen o pretendan realizarse en minorías étnicas o racionales, menores de edad, discapacitados, cadáveres y animales.

- Estudiar y elaborar informes o dictámenes sobre los problemas éticos que surjan en la actividad de los Comités Bioéticos Clínicos de investigación y asistenciales de las instituciones hospitalarias del país y que sean de interés o ámbito nacional.

Más recientemente, la Comisión Intersectorial Bioética y la Comisión Nacional de Cooperación con la UNESCO (CCUN) organizaron un Taller de Bioética el 17 de julio de 2008, con el objetivo de trazar una Agenda de Cooperación con la UNESCO, en Bioética para Colombia para el periodo 2008-2011, con el aporte de los invitados permanentes a la Comisión Intersectorial y miembros de la comunidad académica.

El resultado del taller fue el planteamiento de importantes estrategias a mediano y corto plazo para avanzar en varios aspectos entre los que destaca la reglamentación de la creación de un Comité Nacional de Bioética, Conocimiento, conservación y uso sostenible de la Biodiversidad, y Manejos de información y propiedad intelectual.

ECUADOR

En Ecuador, a través del Decreto Ejecutivo N.º 3611. RO/9 de 28 de enero de 2003, se aprobó el Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. El artículo 49.º de dicho Reglamento establece que la Comisión de Bioética está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema, con poder de decisión, con formación o experiencia en bioética. El artículo 50.º delinea las funciones de esta Comisión que, entre otras, son:

- Orientar y promover los fundamentos de la bioética en el país, con énfasis en la defensa y el respeto a la vida.
- Proponer proyectos de normas que incorporen aspectos éticos en la investigación, formación académica y la práctica de salud y establecer los mecanismos de reglamentación.
- Proponer la incorporación de los principios de bioética en las políticas nacionales de salud pública.
- Diseñar estrategias y establecer mecanismos y procedimientos para la inserción de los principios bioéticos en los planes y programas del sector salud.
- Promover la deliberación sobre dilemas éticos actuales en la práctica e investigación en salud.

ESPAÑA

La Exposición de Motivos de la *Ley 14/2007, de Investigación biomédica*, puntualizaba la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética

de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la medicina y la biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias.

En el artículo 77.º de la Ley 14/2007, se dispone la creación del Comité de Bioética de España, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Este es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y ciencias de la salud.

Son funciones del Comité de Bioética de España (Art. 78.º):

- Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
- Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.
- Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los comités de ética de la investigación.
- Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.
- Elaborar una memoria anual de actividades.
- Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

El Comité de Bioética de España colabora con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y ciencias de la salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas (Art. 78.3.º).

De otro lado, por Real Decreto 223/2004, se regula los ensayos clínicos con medicamentos en España. El artículo 9.º de la referida norma, crea el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica. Dicha entidad se constituye como la unidad técnica operativa que tiene como objetivo facilitar que los comités éticos de investigación clínica acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único.

El Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Adicionalmente, este colabora con las autoridades competentes de las comunidades autónomas y rinde cuentas de su actividad en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica desarrolla las siguientes actividades:

- Facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos.
- Coordinar con las comunidades autónomas el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre comités éticos de investigación clínica.
- Gestionar la base de datos de ensayos clínicos de la red nacional de comités éticos de investigación clínica.
- Promover criterios de evaluación comunes en los comités éticos de investigación clínica.
- Promover la formación de los miembros de los comités éticos de investigación clínica.
- Promover foros de debate entre comités éticos de investigación clínica.
- Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la Red Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Proporcionar asesoramiento a los comités éticos de investigación clínica en cuestiones de procedimiento.
- Elaborar la memoria anual de actividades.

ISLANDIA

En Islandia según la Regulación sobre Investigación Científica en Biomedicina N.º 286/2008, se establece un Comité Nacional de Bioética para la revisión y aprobación para la aprobación de protocolos de investigación biomédica (colaborativos, multinacionales, clínico farmacéuticos, entre otros). Los miembros de dicho Comité son nombrados por los ministros de salud, educación y justicia, el Director Médico de Salud y el Instituto de Ética de la Universidad de Islandia.

Asimismo, la norma prevé que la evaluación de proyectos de investigación biomédica a ser desarrollados en ámbitos hospitalarios está a cargo de los Comités de Ética del *Landspítali University Hospital* y del *Akureyri Hospital*. En ambos, las recomendaciones efectuadas son puestas a consideración del Comité Nacional de Bioética. Asimismo, las decisiones de los Comités de Ética hospitalarios referidos son apelables ante el Comité Nacional de Bioética.

El requerimiento de avances o resultados parciales, la revocatoria de la aprobación, el cese inmediato de la ejecución o una llamada de atención al investigador de ser el caso, son parte de las atribuciones del Comité Nacional de Bioética.

LITUANIA

El Comité de Bioética de Lituania es una institución responsable de la protección de los derechos humanos y la dignidad en el ámbito de la salud. Se estableció en el marco de la Ley del Sistema de Salud (1995), y más específicamente su marco operativo se remite a lo dispuesto en el Decreto del Ministerio de Salud de 27 de diciembre de 1995.

El Comité de Bioética de Lituania tiene dos objetivos centrales:

- Informar y educar a la comunidad biomédica y al público en general sobre dilemas éticos relacionados con el contexto de la salud. El Comité aborda cuestiones como el consentimiento informado, la privacidad y confidencialidad, los derechos reproductivos, cuestiones éticas de la genética, aborto, cuidados paliativos, cuestiones éticas de la investigación biomédica, tratamiento involuntario, cuestiones éticas sobre donación y trasplante de órganos.
- Proteger los derechos de los pacientes en la investigación biomédica y práctica clínica, coordinando la revisión ética de los protocolos de investigación en Lituania.

Los referidos objetivos se complementan por dos redes de comités de ética: comités regionales de ética en investigación y comités de ética en la generalidad de hospitales de Lituania. Al respecto el Comité de Bioética de Lituania es responsable del soporte metodológico para los comités regionales y locales, de la organización de talleres y conferencias así como la traducción, publicación y diseminación de material relevante sobre ética biomédica para la sociedad y la comunidad biomédica. El Comité de Bioética de Lituania, como cuerpo consultivo, toma parte también en el proceso de producción legislativa acerca de la salud vinculada con cuestiones éticas.

Dentro de las funciones que realiza el Comité de Bioética de Lituania, se encuentran comprendidas las de:

- Analizar los problemas de bioéticas y consultas estatales y locales de las instituciones gubernamentales, agencias y organizaciones sobre las cuestiones de bioética, planteando conclusiones y propuestas relacionadas con el ámbito legal y de otros desarrollos regulatorios sobre estas prácticas.

- Otorgar autorizaciones para el desarrollo de investigación biomédica, con la excepción de ensayos clínicos de productos farmacéuticos, cuando la investigación biomédica se va a desarrollar en centros de investigación localizados en más de una jurisdicción de comités regionales de ética en investigación biomédica, y se encarga de la revisión ética de esa investigación.
- Aprobar los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y realizar la revisión ética de esos ensayos.
- Controlar las actividades de los comités regionales de ética en investigación biomédica.

MÉXICO

En México, por Decreto Presidencial de 07 de septiembre de 2005, se crea la Comisión Nacional de Bioética, como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, cuyos objetivos son: promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.

Uno de los considerandos de la referida norma señalaba que era imperativo contar con un órgano nacional idóneo dentro de la estructura de la Administración Pública Federal, que adopte la forma de un órgano desconcentrado bajo la subordinación de la Secretaría de Salud que sea responsable de definir las políticas nacionales que plantea esta disciplina. Asimismo, se refería que este órgano actuaría de manera reflexiva, plural, autónoma, racional, secular y respetuosa y se integraría con personas que tuvieran una formación adecuada y los conocimientos y experiencia necesarios.

Dentro de las funciones de la Comisión, se mencionan las siguientes:

- Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.
- Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica.
- Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud.
- Promover la creación de comisiones estatales de bioética.
- Promover que en las instituciones de salud, públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las dis-

posiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.

- Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades.
- Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas con su objeto.
- Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración.
- Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras.

ACERCA DE LAS RUTAS Y PROCESOS DE CONFORMACIÓN DE LAS INSTANCIAS NACIONALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Un primer aspecto que cabe destacar es que las normas de creación de las instancias nacionales de ética en investigación revisadas en el numeral 1 *supra* es de origen diverso, lo cual no solo plantea una cuestión de jerarquía normativa sino además de posicionamiento en el ámbito público relacionado con la investigación dependiendo del caso concreto.

Así podemos referir que en Brasil, a través de una Resolución se crea el CONEP. Sin embargo, cabe precisar que aun tratándose de una norma infralegal, la adscripción del CONEP al Consejo Nacional de Salud y las características propias del Sistema Único de Salud brasilero le otorgan una fuerza peculiar en el campo de la ética en investigación. Si a esto se agrega que taxativamente están previstas las funciones de acreditación, registro y supervisión de CEI a cargo del CONEP, su presencia en el campo de la ética en investigación se ve aun más fortalecida.

Siempre sobre la normativa de creación, el Decreto argentino que crea la Comisión Nacional de Ética Biomédica dentro del Ministerio de Salud y Acción Social, se aboca más bien a funciones de promoción y asesoramiento, mas no de acreditación, registro y supervisión de CEI. Precisamente para instaurar las funciones de acreditación, registro y supervisión de CEI en el seno de una Dirección Nacional del Ministerio de Salud y Ambiente se planteó un Proyecto de Ley en 2006 - Exp. 1663-D-2006 -, sin embargo el Congreso de dicho país aún no ha aprobado la referida iniciativa.

Otro es el caso de la Comisión de Bioética de Ecuador, que forma parte del Sistema Nacional de Salud de dicho país. Resulta relevante su nominación expresa en el Decreto Ejecutivo que reglamenta la Ley Orgánica del

Sistema Nacional de Salud del Ecuador. Sin embargo sus funciones no comprenden las de acreditación, registro y supervisión de CEI.

En el caso mexicano la actividad funcional de la Comisión Nacional de Bioética, además de estar muy vinculada con el eje de investigación y derecho a la salud, se enlaza con la promoción y capacitación de los Comités de Ética en las instituciones de salud, y la opinión respecto de protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Los procesos que se verifican también pueden apreciarse en función de su alcance intrasectorial o transversal. Allí están los casos de Bolivia y Colombia, siendo que en el primero de ellos se concretó una instancia nacional de Bioética dentro del Ministerio de Salud, contando con el apoyo y la cooperación técnica de OPS-OMS. En el caso colombiano la perspectiva transversal se da de inicio con la creación de la Comisión Intersectorial de Bioética y se busca su afianzamiento con el planteamiento relativo a la estructuración de un *Comité Nacional de Bioética, conocimiento, conservación y uso sostenible de la biodiversidad, y manejos de información y propiedad intelectual*.

La posibilidad de concretar espacios funcionalmente diferentes, pero con lógicas concurrentes en torno a la ética en investigación se puede apreciar en el caso español. El Comité de Bioética de España, y el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, ambos adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo, son una buena prueba de ello.

Además de España, las dos experiencias europeas reseñadas como son: Islandia y Lituania, son un claro ejemplo de cómo a partir de desarrollos legales acerca de la investigación biomédica se instituyen sistemas articulados de revisión ética de nivel nacional, regional y local con la finalidad de proteger los derechos y la dignidad de los sujetos de investigación.

A partir de los desarrollos en perspectiva comparada sobre ética de la investigación en salud, explicitados líneas arriba, exponemos algunas de las características del eje de investigación en salud en el ámbito peruano:

- La fragmentación de nuestro sistema de salud no contribuye con la rectoría y la institucionalidad política requerida en el plano de la ética de la investigación en salud.
- No hay condiciones para el desarrollo de la bioética en el ámbito del Consejo Nacional de Salud. Se carece de una previsión legal que taxativamente prevea el desarrollo ético, además, la institucionalidad del Comité instaurado es débil;
- Es incipiente el marco normativo – léase conjunto de dispositivos legales – para la protección de los

derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora acorde con los estándares del Sistema de Naciones Unidas.

- Pese a contar con un marco legislativo de descentralización, la derivación de la función de gestión de la investigación en salud a nivel regional y local es ínfima y esto va en estrecha relación con la transferencia de un estándar ético adecuado que idóneamente puede asumirlo la conformación de una Comisión Nacional de ética en investigación en el país.

CONCLUSIONES

Tres cuestiones surgen de esta suerte de diagnóstico del sistema. La primera es que la creación de una Comisión Nacional sobre Ética de la Investigación en Salud es necesaria, dicha Comisión podría enmarcarse en un desarrollo legislativo vinculado con los derechos fundamentales y las cuestiones éticas en los ejes de investigación biomédica. Su desarrollo a nivel mundial es inevitable frente a los avances científicos y tecnológicos en el área de salud, que generan conflictos éticos que a su vez requieren reflexiones profundas y herramientas necesarias para establecer las mejores soluciones.

La segunda cuestión, que complementa a la primera, es que se debe promover una corriente favorable al acrecentamiento de la protección de los derechos de las personas sujetas de investigación. Un conjunto de iniciativas que cubran los actuales vacíos referidos a temas que van desde la protección de datos personales o la extensión del principio de autonomía hasta la articulación y supervisión de los CEI, se hacen entonces necesarias. Para ello la vinculación con actores de la sociedad civil que puedan hacer suyas las propuestas, y favorecer comunidades epistémicas en torno a ellas resulta fundamental. Los espacios relacionados con la promoción y difusión de la Bioética y Derechos Humanos que actualmente está promoviendo el Instituto Nacional de Salud a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y el Comité Institucional de Ética en Investigación, en un ámbito descentralizado, pueden ser la base de ese proceso.

Finalmente, la tercera cuestión se enlaza con la segunda. Esto, por cuanto la concreción de un proceso que afiance el andamiaje legal y desarrolle ajustes sistémicos al ámbito de la ética de la investigación en salud es una empresa compleja y esforzada. Por ello consideramos necesaria la cooperación de actores clave que permitan afianzar el referido proceso.

En ese sentido el Simposio Internacional: *Fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Comisiones Nacionales de Bioética en América*

Latina, organizado por el Instituto Nacional de Salud, y realizado el 5 y 6 de agosto de 2010 en la ciudad de Lima, marcó un hito importante para el desarrollo de la agenda sobre las cuestiones éticas concernidas en la investigación en salud en nuestro país, ya que concretó presencias vitalizadoras e innovadoras de expertos latinoamericanos como Susana Vidal, Volnei Garrafa –ambos de la Red Bioética UNESCO– e Ignacio Maglio –Asesor del Comité de Ética del Hospital de Muñiz de Argentina–, quienes plantearon nuevas formas y estilos de abordaje de las cuestiones éticas desde un enfoque de bioética de la protección y derechos humanos.

Dicho enfoque, se caracteriza por la defensa de acciones afirmativas a favor de desamparados, la aplicación y adaptación a conflictos y dilemas morales de la salud pública, y a las especificidades de los “países en desarrollo”. Asimismo, precisa que los conflictos de intereses redundan en otro tipo de conflictos, llamados conflictos morales, y que solo pueden ser resueltos “dando soporte” (protegiendo) a los afectados, reales o potenciales, porque estos no son capaces, por alguna vía de regla independiente de su voluntad, de defenderse solos o porque las instituciones vigentes no les dan el soporte necesario para enfrentar su condición de afectados.

En este contexto, cabe esperar que los nuevos avances en las ciencias biológicas y la biotecnología sirvan para que, con la participación y la cooperación de comisiones nacionales de ética en investigación, el Estado peruano, canalice dichos conocimientos, con el objetivo de beneficiar no solo a las personas que acceden a participar en investigación, sino también de las sociedad en su conjunto.

Conflictos de Interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación de este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuentes D, Revilla D. *Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso*. An Fac Med (Lima). 2007; 68(1):67-74.
2. Serpa de Araujo L. Panorama mundial de las comisiones nacionales de bioética. Rev Bras Bioet. 2009;5(1-4):63-81.
3. Minaya-Martinez G, Díaz-Sandoval R. *Capacidad de evaluación de los ensayos clínicos por los comités de ética*. Rev Soc Peru Med Interna. 2008;21(4):153-64.
4. Instituto Nacional de Salud. *Reglamento de ensayos clínicos*. Lima: INS; 2010.

Correspondencia: Marco León Felipe Barboza Tello
Dirección: Av. Cuba 950-B, Lima, Perú.
Teléfono: (511) 331-1282
Correo electrónico: barbozamarco@yahoo.es