

▶ 144
Bioética

IMPACT OF THE ABSENCE
OF THE COLOMBIAN
NATIONAL COUNCIL
OF BIOETHICS

O IMPACTO DA AUSÊNCIA
DO CONSELHO NACIONAL
DE BIOÉTICA COLOMBIANO

- ▶ Gabriela Rueda Martínez**
- ▶ Natan Monsores de Sá***

Impacto de la ausencia del

Consejo Nacional de Bioética Colombiano*

▶ Fecha de recepción: diciembre 3 de 2014

▶ Fecha de evaluación: febrero 17 de 2015

▶ Fecha de aceptación: mayo 18 de 2015

* El presente trabajo fue resultado de la investigación realizada para la disertación de la maestría en Bioética, Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília; fue totalmente financiado por los investigadores y declaramos que no existió conflicto de interés en la realización de esta investigación.

** Odontóloga Periodoncista; especialista en Bioética; estudiante de la maestría en Bioética del Programa de Pos-graduación en Bioética de la Universidad de Brasília, Brasil. Correo electrónico: gabrielarueda@aluno.unb.br

*** Biólogo. Profesor adjunto de la Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasil. Correo electrónico: monsores@unb.br

Cómo citar: Rueda Martínez, G. y Monsores de Sá, N. (2015). Impacto de la ausencia del Consejo Nacional de Bioética Colombiano. En: *Revista Latinoamericana de Bioética*, 2(29), 144-155.

RESUMEN

El presente trabajo objetiva sustentar teóricamente el impacto de la ausencia del Consejo Nacional de Bioética (CNB) en la normatividad sobre investigación en seres humanos de Colombia (Resolución 8430/1993 del Ministerio de Salud). Para tal fin, fue dividido el abordaje del tema en tres partes: la primera trata sobre la experiencia previa del país en relación con la implementación del CNB; la segunda revisa la normatividad colombiana actual sobre experimentación en humanos, y la tercera analiza críticamente el contenido de la resolución referida. En Colombia, los debates sobre temas que exigen la reflexión bioética se dan a nivel del Estado, sin la asesoría de un consejo nacional de bioética que facilite una orientación desde dicha perspectiva. Por esta razón, es urgente la reglamentación de la Ley 1374/2010 que crea el CNB; además, considerando la protección de los sujetos participantes de las investigaciones, es pertinente que la bioética en Colombia transforme su fundamentación epistemológica, adoptando referenciales bioéticos consonantes con su realidad social. Por lo tanto, se propone la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco como directriz bioética internacional de la investigación en seres humanos.

Palabras clave

Ética en investigación, bioética, Resolución 8430/1993, Colombia, normatividad.

SUMMARY

This paper discusses the impact of the absence of the National Council of Bioethics (CNB) in the regulations of human research at Colombia, especially with regard to Resolution 8430/1993 of Ministry of Health. For this purpose, the approach to the topic was divided into three parts: the first deals with the experience of Colombia in the implementation of a CNB, the second topic reviews the current regulations on human experimentation, and the third topic analyses, in a critical way, the content of the aforementioned Resolution. In Colombia, discussions on topics that require the bioethical reflection occur at the level of the State, without the advice of a National Council of Bioethics, which provide guidance, from this perspective. For this reason, a regulation of the Law 1374/2010, which creates the CNB, is urgent. Whereas the protection of the participating of people in biomedical research, is relevant a transformation of bioethics in Colombia regarding its epistemological foundation, in order to adopt a bioethical referential connected to their social reality. We suggest the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, at UNESCO, as a leader guide in revision of Colombian directive on human's research.

Keywords

Research ethics, bioethics, Resolution 8430/1993, Colombia, regulation.

145

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo é sustentar teoricamente o impacto da ausência do Conselho Nacional de Bioética (CNB) na normatividade sobre investigação em seres humanos da Colômbia (Resolução 8430/1993 do Ministério da Saúde). Para este fim, a abordagem da questão foi dividido em três partes: a primeira trata sob a experiência anterior do país em relação à implementação do CNB; a segunda revisa a normatividade colombiana atual sobre experimentação em humanos, e a terceira analisa criticamente o conteúdo da resolução em causa. Na Colômbia, os debates sobre questões que exigem a reflexão bioética ocorrem em nível estadual sem a assessoria de um conselho nacional de bioética para fornecer orientações a partir dessa perspectiva. Por esta razão, é urgente o regulamento da Lei 1374/2010, que cria o CNB; considerando também a proteção dos sujeitos envolvidos nas pesquisas, é adequado que a bioética na Colômbia mude sua fundamentação epistemológica, adotando referenciais bioéticos consonantes com a sua realidade social. Portanto, propõe-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO como diretriz bioética internacional da pesquisa em seres humanos.

Palavras-Chave

Ética em pesquisa, bioética, Resolução 8430/1993, Colômbia, normatividade.

INTRODUCCIÓN

Las comisiones o consejos nacionales de bioética son foros de carácter permanente o *ad hoc*, responsables de organizar normativas, emitir informes o relatorías y conducir consultas públicas para apoyar las decisiones del Estado acerca de situaciones polémicas o controversiales que se originan de los avances biomédicos o de situaciones persistentes en el campo de la salud pública (Hottot y Parizeau, 1998).

Su origen está relacionado con las denuncias sobre investigaciones antiéticas durante la Segunda Guerra Mundial, y la proclamación del Código de Nuremberg y la Declaración Universal de los Derechos Humanos (United Nations Organization, 1948, 1949) evidenciaron los inherentes conflictos éticos entre los avances científicos y los derechos humanos. A partir de este momento histórico fue cuestionada la neutralidad de la ciencia y la beneficencia de la práctica médica, hechos que llevaron a la incorporación de los principios éticos en los instrumentos normativos sobre investigación biomédica. Estas razones justifican la inclusión de la perspectiva ética en el contenido de las normas sobre investigación en salud.

La ausencia de instrumentos normativos éticamente rigurosos para las actividades investigativas perjudican no solamente el avance de la ciencia y tecnología, sino también a las personas que participan en estos estudios, en términos de su bienestar y protección ante posibles daños consecuentes de las intervenciones realizadas (Garrafa y Lorenzo, 2009). Considerando el deber del Estado sobre la protección a los ciudadanos y la vigilancia de la conducta de los investigadores y patrocinadores de las investigaciones (Oliveira, 2013), los Gobiernos deben disponer de capacidad para proclamar instrumentos normativos fundamentados en la perspectiva ética, objetivando la regulación ética de las investigaciones en salud. En este sentido, el carácter consultivo y asesor de un consejo nacional de bioética marca un gran aporte a dicha reglamentación y se constituye en una estancia que cataliza la interacción entre la sociedad civil, los grupos académicos y el Gobierno en torno a asuntos de la bioética (Garrafa y Ten Have, 2010).

Es importante establecer la diferencia entre una comisión nacional de bioética permanente y una comisión de expertos *ad hoc*. Una comisión permanente, constituida en países como Alemania y Francia, presenta las ventajas de estabilidad y continuidad; además, sus

recomendaciones y sugerencias adquieren fuerza legal. Por otra parte, las comisiones *ad hoc* se reúnen de acuerdo con las circunstancias, objetivando deliberar sobre temas concretos, como ocurre en Estados Unidos.

Conviene destacar que la figura de los consejos nacionales de bioética ha sido adoptada en países como Estados Unidos, Francia, Italia y Portugal; igualmente, países de Asia y África ya disponen de un CNB (Garrafa y Ten Have, 2010). Como fue afirmado, estos consejos están conformados por equipos interdisciplinarios, independientes y pluralistas, que analizan asuntos polémicos asociados con la aplicación de los avances científicos y tecnológicos y sus implicaciones con la bioética. De este modo, la estancia emite conceptos y recomendaciones de carácter consultivo, con el objeto de asesorar a los tres poderes del Gobierno, especialmente en los temas que corresponden a las situaciones que incorporan diversos dilemas bioéticos.

En América Latina, países como Brasil y México han trazado un camino en la consolidación de sus CNB. Brasil marcó la pauta en la creación de un proceso democrático y participativo que llevó a la formulación del proyecto de ley que creó el CNB, en el cual fue dada prioridad a la legitimidad de sus acciones, garantizando la participación de la sociedad civil (Garrafa y Ten Have, 2010). Cabe comentar que este proyecto de ley aún no ha sido aprobado. Por su parte, el CNB de México, más conocido como Conbioética, fue conformado desde 1992 y posee carácter permanente desde 2000. Su misión es crear espacios de diálogo entre los diferentes grupos de la sociedad, con el fin de construir una cultura bioética en el país; de esta manera, es prioritario el desarrollo de una bioética con foco social. Es necesario resaltar que Conbioética tiene la atribución de determinar políticas públicas de salud asociadas con la bioética (Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2007).

Por otro lado, Colombia ha pasado por un proceso de implementación de su Consejo Nacional de Bioética; sin embargo, la Ley 1374/2010 que crea este órgano aún no es reglamentada. Es pertinente analizar de qué forma se refleja esta situación en la Resolución 8430/1993, norma orientadora sobre investigación en salud, para establecer argumentos que catalicen la implementación de este ente. El presente trabajo objetiva sustentar teóricamente el impacto de la ausencia del CNB en la normatividad sobre investigación en seres humanos de Colombia (Resolución 8430/1993). Para tal fin, fue dividido el abordaje

del tema en tres partes: la primera trata sobre la experiencia previa del país en relación con la implementación del CNB; la segunda revisa la normatividad actual sobre experimentación en humanos, y la tercera analiza críticamente el contenido de la resolución referida.

EXPERIENCIA COLOMBIANA SOBRE EL CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA

En Colombia el Decreto 1101/2001 (Presidencia de la República de Colombia, 2001) creó la Comisión Intersectorial de Bioética, que fue subdividida en dos subcomisiones: la primera encargada de analizar las implicaciones del genoma humano y la reproducción asistida; la segunda revisó el tema relacionado con el daño ecológico ocasionado por la fumigación de los cultivos ilícitos, emitiendo pronunciamientos sobre estos asuntos. El trabajo de la Comisión Intersectorial de Bioética ha sido apoyado por la Comisión Nacional de Cooperación de la Unesco, demarcando una agenda de cooperación en bioética durante el periodo 2008-2011 (Copello, 2002).

Sin embargo, esta comisión presenta una asimetría en su conformación, debido a la participación de los ministros de justicia, salud y educación y de reconocidos investigadores colombianos, hechos en contra del carácter independiente característico del CNB. En este contexto, la literatura refiere que la comisión careció de presupuesto, espacio físico y apoyo administrativo para impulsar su labor (León, 2009).

Más recientemente, el Congreso de la República originó el proyecto de ley 320 de 2008 y posteriormente, promulgó la Ley 1374/2010 (Congreso de la República de Colombia, 2010), con el objetivo de crear el CNB, la cual será reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias). Esta Ley proclama una visión de la bioética fundamentada en la defensa de los derechos humanos y el respeto a la pluralidad (Keyeux y Novoa, 2013).

En este orden de ideas, la ley dispone que la secretaria ejecutiva del CNB sea ejercida por el director de Colciencias, reforzando el importante papel de este órgano dentro del CNB.

Entre 2009 y 2011 fueron realizados encuentros para la deliberación sobre la reglamentación de la Ley 1374/2010; como resultado de esto fueron redactados

dos proyectos de decreto, que objetivaban reglamentar los procedimientos de postulación y selección de los miembros del CNB; sin embargo, la Ley 1374/2010 aún no ha sido reglamentada (Keyeux y Novoa, 2013).

ESTADO DE LA NORMATIVIDAD SOBRE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La Constitución Política Colombiana (Asamblea Nacional Constituyente, 1991) propugna la dignidad humana como derecho fundamental en su artículo 1; a su vez, la atención en salud es consagrada en el artículo 49 como un servicio público, ordenando al Estado su organización, coordinación y reglamentación. La investigación científica es considerada en el artículo 71, en el cual está prescrito el deber sobre la promoción y fomento de la ciencia y la tecnología dentro de los planes nacionales de desarrollo.

Además, son numerosas las disposiciones internacionales incorporadas al bloque de constitucionalidad; un ejemplo de la receptividad de estas prescripciones en la práctica jurídica interna y que se debe reconocer para la aplicación de la bioética son el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificados por medio de la Ley 74/1968 (Congreso de Colombia, 1968). Estos documentos hacen mención a la protección de los sujetos de investigación y el consentimiento informado. Cabe resaltar que estos referenciales se encuentran vigentes en Colombia, como lo prescrito en el Decreto 2110 de 1988 (Ministerio de Relaciones Exteriores, 1988).

La perspectiva ética de los instrumentos normativos para la investigación deberá fundamentarse en referenciales éticos consonantes con las particularidades sociales, culturales, económicas y políticas del país, a fin de orientar a los investigadores en la concepción y ejecución de sus estudios y facilitar la interpretación de las normas por parte de los miembros de los comités de ética, los miembros de las editoriales de las revistas científicas y de la sociedad civil, quienes ejercen el control social de las investigaciones (Lorenzo *et al.*, 2010). Desde esta perspectiva, las normatividades sobre investigación en salud deben ser entendidas como herramientas orientadoras para la sociedad y la comunidad académica.

Por otro lado, ha sido analizada la legislación sobre ética en investigación de varios países, delimitando cuatro modelos de regulación relacionados con su fundamento legal y con el alcance de sus prescripciones (Hirtle *et al.*, 2000). Es pertinente considerar estos modelos para posteriormente identificar la situación de la regulación colombiana.

El primer modelo de regulación consiste en la estructura regulatoria dirigida a la conformación de los comités de ética en investigación, modelo adoptado en países como Francia y Dinamarca en la década de los años noventa. Este modelo tiene ventajas como la unificación de criterios para dichos comités; no obstante, su desventaja es la pérdida de la responsabilidad de los comités locales o regionales.

El segundo modelo es la adopción de directrices por parte de las agencias de fomento a la investigación, basada en mecanismos centralizados, como en el caso de los Estados Unidos de América, donde la *Food and Drugs Administration (FDA)* y la *Office for Human Research Protection (OHRP)* vigilan el cumplimiento de la regulación, determinan procesos de formación para miembros de los comités de ética y acreditan sus actividades.

El tercer modelo consiste en la adopción de directrices éticas dirigidas a la financiación de proyectos por parte del Estado, emitidas por las agencias de fomento a la investigación, como sucede en países como Canadá, África del Sur y Australia; sin embargo, estos modelos no tienen sustento legal.

Finalmente, el cuarto modelo se fundamenta en la unificación de directrices de diferentes países o continentes, objetivando su incorporación en la normatividad nacional existente. Ejemplo de este modelo es el documento *Buenas prácticas clínicas*, emitido por la Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos (*ICH*, por sus siglas en inglés).

En este contexto, el alcance de las prescripciones exhibe diferente naturaleza; es posible distinguir tres categorías: la primera consiste en el requisito legal promulgado en la legislación sobre la revisión y aprobación por comité de ética de todas las investigaciones. Esta categoría es seguida en países como Francia, Hungría, Dinamarca y Estados Unidos. La segunda categoría es la legislación dirigida a los proyectos sobre nuevos medicamentos, como se presenta en Irlanda, España, Suiza, Alemania, Italia, entre otros. A la tercera categoría pertenecen las directrices orientadas a todos los proyectos de investigación, emitidas por los Consejos

de Investigación Médica o por las Asociaciones de Profesionales, como ocurre en Australia, África del Sur, Canadá y Nueva Zelanda.

Por su parte, la Resolución 8430/93 fue constituida en el marco de la Ley 10 de 1990, que organiza el Sistema Nacional de Salud y también en el Decreto 2164 de 1992, el cual reestructuró el Ministerio de Salud. A partir de 1999, Colciencias obliga a que todos los proyectos de investigación, presentados en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, acojan los lineamientos de esta resolución (Prieto, 2011).

Una resolución complementaria es la 2378/2008 (Ministerio de la Protección Social, 2008), que adopta con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones que realicen investigación con medicamentos en seres humanos. El objetivo de las buenas prácticas clínicas es buscar una armonización internacional de la regulación sobre la interpretación y aplicación de normas técnicas para el registro de nuevos medicamentos. Esta armonización es alcanzada por consenso entre las industrias farmacéuticas y las autoridades regulatorias de Europa, Estados Unidos y Japón.

Considerando estos hechos, Colombia dispone de un modelo de reglamentación para la investigación en salud basado en los consensos de la industria farmacéutica internacional, lo que engloba las investigaciones sobre medicamentos. Por otra parte, la norma orientadora sobre experimentación en seres humanos fue promulgada hace más de veinte años y por consiguiente es posible que sus prescripciones no estén al mismo nivel de los avances científicos y tecnológicos más recientes y de la realidad actual de la salud en Colombia. Por ejemplo, fue declarada exequible la Ley Estatutaria de Salud (Corte Constitucional, 2014), que garantiza el derecho fundamental a la salud; a pesar de que aún no ha sido promulgada, es imprescindible considerar que durante la investigación en seres humanos son realizadas intervenciones que afectan directa e indirectamente el derecho a la salud y que es deber del Estado la garantía de este derecho. En este sentido, es recomendable que la norma orientadora sobre investigación en salud aluda este tipo de regulaciones.

Es pertinente mencionar que en diversos documentos relacionados con el fortalecimiento de la ciencia y la tecnología en el país, como la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación, 2009), Lineamientos de la Política Nacional

de Investigación en Salud (Ministerio de la Protección Social, Centro para el Desarrollo y Evaluación de Políticas y Tecnología en Salud Pública, 2007) y el Plan Estratégico 2009-2015 del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud (Colciencias, 2009), son reconocidas las fragilidades del proceso de revisión ética de las investigaciones, y se recomienda la revisión, actualización de la Resolución 8430/93 y la transformación de su fundamento legal, sea ley o decreto.

Por otro lado, estos documentos tienen en común el reconocimiento del Estado y su papel en la reglamentación de la investigación en salud, que a su vez tiene una función instrumental en la generación de riqueza, equidad y bienestar social.

Sin embargo, los planes de acción presentados en los documentos referidos no contemplan estrategias dirigidas al fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones; de esta manera se certifican divergencias entre la promoción de las actividades en ciencia y tecnología y la protección del bienestar de los pacientes que participan en las investigaciones. Es posible afirmar que esta es una repercusión de la ausencia de CNB en el país.

ALGUNAS CONSIDERACIONES CRÍTICAS SOBRE LA RESOLUCIÓN 8430/93

En el presente segmento serán presentados algunos puntos de reflexión sobre el contenido de esta norma, los cuales manifiestan la urgente necesidad de reglamentar la Ley 1374/2010, que crea el CNB colombiano, para que oriente la promulgación de una eventual nueva norma.

Sobre la ausencia de perspectiva bioética

Es necesario considerar los alcances de la Resolución 8430/93, que contempla "normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud" (Ministerio de Salud, 1993, p. 1). Es notoria la ausencia de la perspectiva ética en la norma, hecho que difiere de los instrumentos normativos internacionales, alcanzados por consenso internacional que marcaron el origen de la reglamentación en la investigación en seres humanos y de su innegable conexión con los principios éticos. En esta línea, la ausencia de perspectiva ética de este documento no es consonante ni con la amplia promoción de la investigación en Colombia, ni con las prescripciones emitidas en la propia norma. A continuación, es justificada esta afirmación.

La figura de los consejos nacionales de bioética ha sido adoptada en países como Estados Unidos, Francia, Italia y Portugal; igualmente, países de Asia y África ya disponen de un CNB. Como fue afirmado, estos consejos están conformados por equipos interdisciplinarios, independientes y pluralistas, que analizan asuntos polémicos asociados con la aplicación de los avances científicos y tecnológicos y sus implicaciones con la bioética.

Fue constatado que en su artículo 2, la resolución exige a las instituciones investigadoras la conformación de los comités de ética en investigación que “serán encargados de resolver todos los asuntos relacionados con el tema” (Ministerio de Salud, 1993, p. 1). Parece contradictoria la obligatoriedad de conformación de comités de ética, prescindiendo de los referenciales éticos en el considerando de la norma, lo que implica una desorientación para las acciones de los miembros de estos comités. Es posible que se cumpla la norma (conformación de los comités de ética); sin embargo, no se cumple su finalidad, que es la revisión y control ético de las investigaciones (Lorenzo, 2007).

En este orden de ideas, diversos estudios (Alterio *et al.*, 2008; Miranda *et al.*, 2006; Carrillo, 2013) han demostrado la falta de operatividad de estos comités en Colombia; a pesar de estar conformados —como está dispuesto en la resolución—, no cuentan con referenciales éticos para que guíen sus acciones.

Un artículo sobre la investigación en comunidades donde es reflejada la ausencia de referencial ético de la norma es el 22, que exige que en este tipo de investigaciones “las consideraciones éticas, deberán ser extrapoladas al contexto comunal [...]” (Ministerio de Salud, 1993 p.6). Para realizar una adecuación cultural de las implicaciones éticas de determinado proyecto, es imprescindible contar con un referencial ético, que oriente al investigador sobre los principios éticos por ser abordados, de otro modo no existirán referencias que faciliten este proceso de adaptación.

Por otro lado, la ausencia de referencial ético en la norma orientadora para la investigación en salud se refleja en la siguiente situación de carácter contradictorio: apoyo dado a la realización de ensayos clínicos multicéntricos nacionales e internacionales (Colciencias, 2009) y la ausencia de prescripciones que regulen la investigación con cooperación extranjera.

Sobre la investigación en seres humanos con cooperación extranjera

Ante la ausencia de prescripciones de esta naturaleza en la Resolución 8430/93, fue necesario revisar la legislación actual sobre el tema. La Resolución 2011020764/2011 (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima], Ministerio de Protección Social, 2011) delega la responsabilidad de informar los eventos adversos —nacionales e

internacionales— de las investigaciones con medicamentos en seres humanos a los patrocinadores y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC). La reflexión va dirigida a que, dados los múltiples intereses de estas empresas en la consecución de óptimos resultados esperados de determinado fármaco, es posible que no sean suministradas todas las informaciones al órgano gubernamental, a fin de que este ejerza sus atribuciones sobre la aprobación para comercialización de los nuevos medicamentos en el país.

Sobre la suspensión de las investigaciones en seres humanos

Un hecho aún más preocupante, que no es regulado en la Resolución 2011020764/2011, es relacionado con la obligatoriedad de suspensión inmediata del ensayo clínico, caso sean identificados riesgos o daños para la salud de los participantes. A pesar de que el artículo 12 de la Resolución 8430/93 propugna este deber del investigador principal, fue constatada una contradicción en la misma norma, específicamente con lo referido en los artículos 52 y 72.

El artículo 52 —relacionado con la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación— postula que la obligación de suspender la investigación correrá por cuenta del comité de ética en investigación. A su vez, el artículo 72, que considera la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, prescribe sobre la responsabilidad del comité de ética en la suspensión de investigaciones que impliquen riesgos para las personas.

Por lo tanto, la contradicción entre los artículos podría llevar a malas interpretaciones por parte de la comunidad científica. Es claro que la responsabilidad de suspensión de las investigaciones ante la presencia de riesgos o daños para la salud de los participantes es obligación del propio investigador, quien está en contacto directo con los pacientes, y que por esta razón dispone de medios para detener la exposición a los riesgos. Una suspensión del estudio por parte de un comité de ética, que no está en contacto directo con los pacientes, implica mayor exposición a los riesgos, es decir, la suspensión del estudio no sería inmediata.

De acuerdo con datos publicados en una tesis de maestría realizada en la Universidad Nacional de Colombia (Parra, 2011) que evaluó el estado de la investigación

clínica entre 1999 y 2009, fue revelado que el 88 % de las investigaciones registradas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) corresponden al área de nuevos fármacos, siendo más prevalentes los ensayos clínicos de fase III y II, es decir, estudios realizados en personas enfermas que buscan identificar la seguridad de la nueva molécula. Desde luego, se trata de sujetos de investigación con un grado de vulnerabilidad mayor, por encontrarse enfermas y porque este tipo de investigaciones implican riesgos, dado el objetivo de estas fases de investigación.

Sobre la investigación farmacológica

El capítulo sobre investigación farmacológica expuesto en la Resolución 8430/93, prescinde de regulación específica sobre asuntos que implican profundas repercusiones éticas. Entre ellos se destaca que el protocolo de investigación deberá presentar la justificación de la utilización de placebo en términos de necesidad metodológica y la justificación de la eventual suspensión del tratamiento tradicional o *wash out*. Además, la norma no aclara si la participación remunerada en ensayos clínicos es permitida, lo que no facilita una adecuada protección a las poblaciones vulnerables que participan en estos tipos de investigación. Otro enunciado que no fue considerado se relaciona con la garantía de acceso al medicamento, caso sea comprobada su efectividad sobre otros tratamientos. Es claro que los beneficios de las investigaciones deben ser compartidos con la sociedad y por tanto es necesaria su alusión en la norma nacional.

Sobre las investigaciones sin riesgo

Un enunciado normativo de gran relevancia para la protección de los sujetos de investigación es el contenido en el artículo 11, el cual expone la clasificación de las categorías de riesgo en las investigaciones con seres humanos. En este artículo se delimita la existencia de investigaciones sin riesgo, definiéndolas como aquellas que “emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellas en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos [...]” (Ministerio de Salud, 1993, p. 3).

El enunciado aclara que este tipo de investigaciones engloba la revisión de historias clínicas, entrevistas y cuestionarios. Es pertinente reflexionar que la investigación con seres humanos involucra diversos grados de

riesgo; por ejemplo, cuando no son encaminadas de forma ética, una investigación documental fundamentada en informaciones registradas en historias clínicas podría afectar los principios de privacidad y confidencialidad, de autonomía y de consentimiento; o una entrevista podría afectar la vulnerabilidad humana o inclusive la misma dignidad humana. Por consiguiente, no es conveniente que se proclame la existencia de investigaciones sin riesgo en la experimentación en seres humanos.

Una repercusión de la consideración de existencia de investigaciones sin riesgo son los enunciados normativos expuestos en el párrafo primero del artículo 16 de la norma, el cual contempla el consentimiento informado de los individuos con autonomía reducida. El enunciado declara que en el caso de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador de la obtención de consentimiento informado y en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el comité de ética podrá autorizar la obtención del consentimiento sin ser formulado por escrito.

Es decir, ante un eventual daño consecuencia de las intervenciones de la investigación, no existiría ningún soporte legal de los procedimientos realizados, de la ausencia del sujeto o su representante legal, ni de la responsabilidad de los investigadores y patrocinadores del estudio para garantizar atención médica e indemnizaciones. Por tanto, la no obligatoriedad de consentimiento informado en una investigación que involucre individuos sin capacidad para consentir se configura en una importante desconsideración de su vulnerabilidad y un hecho que marca profundas desigualdades entre el investigador y el sujeto participante, específicamente en relación con el acceso a las informaciones. Es urgente que el Estado colombiano reconozca la vulnerabilidad de estos individuos y que asegure —a través de la norma— formas especiales de protección durante la conducción de las investigaciones.

La ausencia de riesgos en las investigaciones también es considerada en el artículo 17, que alude a las investigaciones en comunidades. En este punto, es conveniente referenciar un estudio epidemiológico realizado por investigadores de la Universidad de Antioquia (Alcazar y Correa, 2006), que objetivó estudiar la prevalencia de la relación entre cultura, alimentación y malaria en los indígenas *tele kunas* del resguardo de Caimán Nuevo en el Urabá antioqueño. Durante el desarrollo del estudio, los investigadores se enfrentaron con una serie de

La ausencia de referencial ético en la norma orientadora para la investigación en salud se refleja en la siguiente situación de carácter contradictorio: apoyo dado a la realización de ensayos clínicos multicéntricos nacionales e internacionales y la ausencia de prescripciones que regulen la investigación con cooperación extranjera.

dilemas éticos; aunque el grupo indígena otorgó autorización para la ejecución de la investigación, este consentimiento implicó riesgos individuales y colectivos.

El proyecto proponía la obtención de 265 muestras de sangre, hecho que para la comunidad indígena significaba un gran riesgo, debido a que la pérdida de sangre implica transgredir las márgenes simbólicas de su cuerpo y enfermarse. Fue acordado con el jefe de la comunidad que la decisión de participar en el estudio sería según la voluntad individual de cada persona. Finalmente, fueron obtenidas solamente 80 muestras de sangre.

Otro riesgo evidente en esta investigación estuvo relacionado con el abordaje de la temática con la comunidad; es decir, para el grupo indígena hablar de enfermedad implica sufrirla. Además, la privacidad y confidencialidad sobre la participación fue cuidadosamente protegida, con el objetivo de evitar conflictos internos entre los médicos tradicionales de la comunidad y de limitar las informaciones que estaban siendo suministradas a los investigadores.

Conforme a estas informaciones, los riesgos en la investigación en comunidades son manifestados en diversas fases del estudio, y a pesar de que no todas las investigaciones en comunidades involucran la participación de grupos indígenas, es conveniente reflexionar sobre el hecho de que cada grupo defiende intereses diferentes y que los comités de ética deberán evaluarlos a fin de minimizar los riesgos.

Otro señalamiento relacionado con el riesgo es la falta de sinergia que existe entre su definición y con las prescripciones sobre su ponderación; en el artículo 9 se define el riesgo como “la probabilidad de que el sujeto de

investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio” (Ministerio de Salud, 1993, p. 3). Sin embargo, la norma no exige a los investigadores la realización de procesos de monitoreo de los participantes y el establecimiento de canales de comunicación con el grupo investigador en caso de la presencia de eventos adversos. Igualmente, fue verificado que la mayoría de prescripciones de la Resolución 8430/93 conectan el riesgo con los beneficios y no con la probabilidad de producir daños, como es señalado en el artículo 9.

Sobre el control social de las investigaciones con seres humanos

Un tópico poco mencionado en la resolución tiene que ver con el control social de las investigaciones. Se constató que solamente el artículo 46 —sobre investigaciones en grupos subordinados— menciona la necesidad de que un miembro de la población estudiada represente a su comunidad en el comité de ética.

Es pertinente considerar la evidencia actual sobre el control social de las investigaciones en Colombia; un estudio que objetivó reconocer las percepciones de los miembros legos de cinco comités de ética en investigación de Bogotá (Rey, 2014) demostró que la actuación de estas personas es restringida y ajena a los intereses de los sujetos de investigación. En este ámbito, su participación es limitada a la revisión de los formatos de consentimiento informado, sin tener una voz proactiva en las deliberaciones del comité. Por tanto, es lícito concluir que el control social de las investigaciones por parte de los miembros de la sociedad civil es precario.

Un hecho que podría contribuir con la optimización del control social es la presencia del CNB, porque como es referido en el artículo 5 de la Ley 1374/2010 este órgano tiene el poder de convocar a los miembros de la sociedad civil para que representen a las comunidades específicas; igualmente, el CNB deberá desarrollar estrategias orientadas a la participación de la sociedad en la deliberación sobre temas bioéticos.

SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Otro tópico que merece mayor referencia en la norma es la consideración de los aspectos socioeconómicos, ya que solamente es aludido en el artículo 80. Es necesario reflexionar que la participación en las investigaciones de personas de los estratos socioeconómicos más bajos es real, en el sentido que su falta de acceso a los servicios de salud y su bajo nivel de escolaridad los convierten en candidatos que otorgan su consentimiento más fácilmente. Por tanto, es conveniente que la norma adopte prescripciones específicas relacionadas con el proceso de obtención del consentimiento informado, realizado de forma previa y libre; esto implica ir más allá de la simple exigencia de requisitos en el documento de consentimiento informado.

Desde esta perspectiva, es recomendable que se revise la definición de consentimiento informado expuesto en la norma, debido a que es referido como “acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación [...] autoriza su participación (...)” (Ministerio de Salud, 1993, p. 3).

Sobre los componentes anatómicos en la investigación

Finalmente, es imprescindible considerar los enunciados normativos sobre material biológico y componentes anatómicos, los cuales corresponden a los artículos 47 y 48; es notorio el carácter general de estas prescripciones, ante la vital importancia del material biológico para el desarrollo de la investigación en salud y sus amplias implicaciones bioéticas.

El Decreto 2493 (Ministerio de la Protección Social, 2004) reglamentó la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte y destino final de los componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante e implante en seres humanos. El decreto va dirigido a los bancos de tejidos y médula ósea, instituciones

prestadoras de salud e instituciones dedicadas a este tipo de actividades, y dispone en su capítulo XI sobre las condiciones administrativas que deben seguir las instituciones universitarias para la utilización de material biológico obtenido de cadáveres no reclamados con fines de investigación. Sin embargo, no es considerada la normatividad sobre la utilización de material biológico obtenido de personas vivas, que será utilizado en los estudios, ni la forma, ni plazos de almacenamiento de estos componentes durante la conducción del mismo, ni los criterios que deben constar en el consentimiento informado del donador de material biológico, ni el destino del material biológico después de finalizada la investigación. Pero es más preocupante aún, el hecho de que no fueron encontradas prescripciones sobre los límites de utilización de material biológico en caso de que sean enviadas al exterior con fines de investigación.

En la revisión de la legislación fueron encontradas dos normas complementarias a este decreto; las Resoluciones 005108 y 2640 (Ministerio de la Protección Social, 2005). La primera refiere la adopción de las buenas prácticas en las instituciones que dispongan de bancos de tejidos y médula ósea con fines terapéuticos; sin embargo, la norma aclara que sus enunciados son dirigidos a los bancos de tejidos osteomusculares, piel y sus componentes, tejidos oculares, tejidos cardiovasculares, membranas fetales y células tronco de la médula ósea. En este orden de ideas, se excluyen de la reglamentación los bancos de sangre, bancos de células tronco-embrionarias y material modificado genéticamente.

La segunda norma define criterios técnico-científicos para la distribución de los componentes anatómicos, exponiendo la necesidad de que los coordinadores regionales de la Red de Donación y Trasplantes se fundamenten en “criterios bioéticos que aseguren la accesibilidad al trasplante, transparencia en los procedimientos y equidad en la distribución y asignación” (Ministerio de la Protección Social, 2005, p. 8). Parece poco plausible la exigencia de fundamentación en criterios bioéticos, en el sentido de que no se evocan referencias éticas que orienten esta fundamentación.

Este asunto revela cuestiones muy delicadas, porque a pesar de que la Ley 919 (Congreso de Colombia, 2004) prohíbe la comercialización de material

biológico y componentes anatómicos, no es demarcada la reglamentación específica para la utilización del material biológico obtenido a partir de las investigaciones en seres humanos.

CONSIDERACIONES FINALES

Es posible identificar algunas repercusiones de la ausencia de un Consejo Nacional de Bioética en Colombia en la reglamentación de la investigación con seres humanos. Probablemente otras repercusiones también se estén manifestando en la ejecución de las investigaciones de las ciencias biomédicas y en el control social realizado por los comités de ética en investigación, los órganos gubernamentales, los comités editoriales de las revistas académicas y por la sociedad civil.

A partir del análisis realizado se interpreta que la fundamentación epistemológica de origen anglosajón de la bioética colombiana no permite el análisis de los conflictos colectivos que afectan la población. Esta idea es justificada por la escasa y nula alusión de principios éticos de naturaleza social en la Resolución 8430/93, como el respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad individual, la igualdad, justicia y equidad, no discriminación y no estigmatización, respeto por la diversidad cultural y pluralismo y responsabilidad social y salud. Es notoria —en la Resolución 8430/93— la persistencia de una visión que considera especialmente los principios bioéticos individuales, dejando de lado principios de carácter social y ambiental, y en consecuencia desconsiderando los derechos fundamentales de la persona. Por tanto, el papel de la bioética está limitado, aspecto que imposibilita el enfrentamiento de desafíos que le competen.

La urgente necesidad de establecer referencias éticas concordantes con la realidad de la problemática social del pueblo colombiano, permite proponer la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco-Dubdh (Unesco, 2005), como la directriz internacional orientadora sobre los asuntos de debate bioético en el país. Este documento, fundamentado en la bioética originada desde América Latina, adopta la universalidad de los derechos humanos como base, que había sido ratificada por diversos países después de la Segunda Guerra Mundial y que posteriormente fue abandonada por cuenta de la globalización de la investigación científica y las presiones de la industria farmacéutica internacional (Tealdi, 2008).

En este contexto, la Dubdh retoma la universalidad de los derechos humanos realizando su innegable relación con las conductas adoptadas en la ejecución de las experimentación en seres humanos, y da así visibilidad a principios como el respeto por la vulnerabilidad humana, por la diversidad cultural y el pluralismo, no discriminación y no estigmatización, solidaridad y cooperación, y responsabilidad social y salud, los cuales han sido opacados por la supremacía del principio de la autonomía y responsabilidad individual.

Por tanto, este trabajo propone la adopción de una visión de la bioética fundamentada en los derechos humanos y en el respeto a la pluralidad, como es defendido en la Ley 1374/2010. Es urgente la reglamentación de dicha ley con el objetivo de que las recomendaciones del CNB contribuyan con la actualización de la norma orientadora sobre investigación en salud en Colombia.

REFERENCIAS

- Alcaraz, G. y Correa, A. (2006). La ética en la investigación: el caso con los tulle (kunas) de Urabá, Colombia. *Biomédica*, 26, 9-21.
- Alterio, M. G., Alvarado, R., Cifuentes, E., Garzón, F. y Ortegón M. (2008). Estructura y organización de los comités de ética en Colombia (2001-2002). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(1), 96-115.
- Asamblea Nacional Constituyente (1991). *Constitución Política de Colombia 1991*. Bogotá: Legis
- Carrillo, S. (2013). Situación actual de los comités, de ética clínico-asistenciales en la ciudad de Cartagena. *Persona y Bioética*, 17(1), 96-110
- Copello, A. (2002). Recomendaciones de la comisión intersectorial de bioética. *Revista La Tadeo*, (67), 121-128.
- Colombia, Congreso de la República. (1968). "Ley 74", por la cual se aprueban los Pactos Internacionales de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de Derechos Civiles y Políticos, así como el protocolo facultativo de este último. Recuperado de http://www.mininterior.gov.co/sites/default/files/upload/SIIC/Jurisprudencia/antes1991/ley_74_de_1968.pdf
- Colombia, Presidencia de la República de Colombia. (9 de junio de 2001). "Decreto 1101", por medio del cual se crea la comisión intersectorial de bioética y se nombran sus miembros. *Diario Oficial* 44.450, Bogotá, Colombia.
- Colombia, Congreso de Colombia. (2004). "Ley 919", por la cual se prohíbe la comercialización de los componentes anatómicos humanos para trasplantes y se tipifica como delito su tráfico. Recuperado el 24 de agosto de 2014, de <http://www.transplant-observatory.org/SiteCollectionDocuments/amrlegethcolsp2.pdf>
- Colombia, Congreso de la República. (2010). "Ley 1374", por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. Recuperado de http://www.unesco.org.uy/shs/red_cnb/fileadmin/shs/Red_CNB/Colombia/LEY_1374_DE_2010_-_BIOETICA.pdf

- Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación. (2009). Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Documento Conpes 3582. Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://www.fenalce.org/archivos/Conpescyt.pdf>
- Corte Constitucional (2014). *Comunicado #21. La Corte Constitucional revisó la constitucionalidad del proyecto de ley estatutaria por medio del cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Recuperado de <http://www.corteconstitucional.gov.co/comunicados/No.%2021%20comunicado%2029%20de%20mayo%20de%202014.pdf>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación [Colciencias]. (2008) *Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud. Plan Estratégico 2009-2015*. Bogotá, Colombia. Recuperado de http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/politicaspUBLICAS/plan_estrategico_salud.pdf
- Garrafa, V. y Lorenzo, C. (2009). Helsenque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5),497-520.
- Garrafa, V. y Have, H. (2010). National Bioethics Council: a Brazilian proposal. *Journal of Medical Ethics*, 36(2), 99-102.
- Hirtle, M., Lemmens, T. y Sprumont, D. (2000). A comparative analysis of research ethics review mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline. *European Journal of Health Law*, 7(3), 265-92.
- Hottois, G. y Parizeau, M. H. (1998). *Diccionario da bioética*. Lisboa: Instituto Piaget
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima] y Ministerio de la Protección Social. (2011). "Resolución 2011020764", por la cual se establece el contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos. Recuperado de <ftp://ftp.fcv.org/docs/ResolucionInvima.pdf>
- Keyeux, G. y Novoa, E. (2013). Trayectoria e influencia de la Red bioética Unesco en la bioética colombiana. En Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura, oficina regional de ciencia para América Latina y el Caribe. *Revista Redbioética, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética*, 2(8), 47-53.
- León, G. (2009). Antecedentes: el comité intersectorial de bioética. En Universidad Nacional de Colombia; Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura; Universidad El Bosque. *Memorias-taller hacia la consolidación de un Consejo Nacional en Bioética en Colombia*. (pp 43-49). Bogotá: Ediciones El Bosque
- Lorenzo, C., Garrafa, V., Solbakk, J. H. y Vidal, S. (2010). Hidden risk associated with clinical trials in developing countries. *Journal of Medical Ethics*, 36(2),111-115.
- Lorenzo, C. (2007). O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev. Bioética y derecho*, 15(2), 268-82.
- Ministerio de Salud. (1993). "Resolución 8430", por la cual se establecen las normas científicas, técnica y administrativas para la investigación en salud. Recuperado de http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf
- Ministerio de Relaciones Exteriores. (1988). "Decreto 2110", por el cual se promulgan algunos tratados internacionales. Diario Oficial #38.533. Recuperado de ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/decreto/1988/decreto_2110_1988.html
- Ministerio de la Protección Social, Centro para el Desarrollo y Evaluación de Políticas y Tecnología en Salud Pública [Cedetes], Universidad del Valle. (2007). *Lineamientos para una Política Nacional de Investigación en Salud, documento técnico para consenso*. Recuperado de http://www.rimais.net/index.php?option=com_mtree&task=att_download&link_id=43&cf_id=40
- Ministerio de Protección Social. (2008). "Resolución 2378", por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Recuperado de http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Decreto2378de2008_Buenas_practicas_clinicas.pdf
- Ministerio de la Protección Social. (2005). "Resolución 2640", por medio del cual se reglamentan los artículos 3, 4 y 6, parágrafo 2 y 7 numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Recuperado en http://www.epssura.com/files/res2640_2005.pdf
- Ministerio de la Protección Social. (2005). "Resolución 005108", por el cual se establece el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos y médula ósea y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial # 46.154. Recuperado de http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Donacin%20y%20Trasplantes/trasplantes_res_5108_2005.pdf
- Ministerio de la Protección Social. (2004). "Decreto 2493", por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9 de 1979 y ley 73 de 1988 en relación con los componentes anatómicos. Recuperado de <http://www.transplantobservatory.org/SiteCollectionDocuments/amrlegethcolsp3.pdf>
- Miranda, M. C., Palma, G. y Jaramillo, E. (2006). Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomedica*, 26,138-44.
- Oliveira, A. A. S. (2013). Para uma ética em pesquisa fundada nos direitos humanos. *Revista Bioética*, 21(3), 412-22.
- Parra, A. M. (2011). *Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas* (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
- Prieto, P. (2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. *Acta Médica Colombiana*, 36, 98-104.
- Rey, E. (2014). El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones de salud de Bogotá Colombia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 14(1),130-137
- Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética. (2007). *Programa de Acción Específico 2007-2012. Estrategia para el Fomento de la Cultura Bioética*. Recuperado de <http://conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/docutec/pae.pdf>
- Tealdi, J. C. (2008). Investigación en salud. En J. C. Tealdi (Dir), *Diccionario latinoamericano de bioética* (pp. 348-354). Bogotá: Unesco, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, Universidad Nacional de Colombia.
- United Nations Organization (1948). *The Universal Declaration of Human Rights. Adopted and proclaimed by Resolution 217 A (III) of the UM General Assembly on December 10th, 1948*. Recuperado de <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>
- United Nations Organization. (1949). *The Nuremberg Code*. Recuperado de http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf
- Unesco. (2005). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Recuperado de http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf