

## DEBATE

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)

# Bioética, investigación y salud pública, desde una perspectiva social

[Madelaine Sarria Castro](#)

### Resumen

Actualmente es imprescindible en el planteamiento de los nuevos problemas biomédicos el análisis del contexto social en el que estos se insertan y considerar, además, el papel de la investigación científica en la asistencia a través de la incorporación de los nuevos conocimientos que ofrece y su materialización en el desarrollo de nuevas tecnologías. Si bien es obvio que la ciencia se enriquece por diversas vías, el proceso conocido como investigación científica se reconoce como el procedimiento principal del cual se vale la ciencia para desarrollar y enriquecer su acervo de conocimientos. El presente trabajo se propone valorar algunos aspectos bioéticos en el marco de la salud pública y las investigaciones biomédicas, analizados desde una perspectiva global. Para ello, además de abordar aspectos éticos generales, se alude a nuevos términos que han sido incorporados en el debate: equidad e imperialismo ético, y se analizan las principales motivaciones y limitaciones para la realización de investigaciones clínicas y epidemiológicas en los países en vía de desarrollo.

*Palabras clave:* Bioética, salud pública, investigación.

### Juicio ético y contexto social, fundamentos esenciales en la investigación

Los principios de la ética hipocrática, basados fundamentalmente en el reconocimiento de la persona humana en todas sus dimensiones, materiales y espirituales, permitían un enfoque holístico del proceso salud-enfermedad, pero a partir del siglo xv, con el Renacimiento, generador de una revolución en el pensamiento humano, este enfoque cambió. La medicina, ya constituida como saber científico, desarrolló cada vez con más fuerza su paradigma biomédico.<sup>1</sup>

*Rudolph Virchow*, científico que tomó parte en el movimiento revolucionario alemán de 1848, pavimentó el camino para importantes reformas médicas al acuñar la sentencia: “Los médicos son los abogados naturales de los pobres, y los problemas sociales caen en gran medida, dentro de su jurisdicción”. De este modo, comienzan a generarse nuevos puntos de vista que denotan cambios en la ética hipocrática y se promueven, entonces, los enfoques sociales de las causas de las enfermedades.<sup>2</sup>

Es plausible considerar que la bioética, como disciplina científica, tiene sus raíces en la situación política, económica y social del mundo emergido de la segunda conflagración

bélica global y el decursar impetuoso de la Revolución Científico Técnica. A *Potter R*, a principios de los años 70 del pasado siglo se debe su introducción.<sup>3</sup>

En la salud pública y biomedicina este proceso se expresó por el acelerado ritmo de los avances científicos y técnicos en terapia intensiva, trasplantología, biología molecular, ingeniería genética, tecnologías reproductivas y neurociencias; así como por la acentuada comercialización de la medicina, el creciente peligro de la deshumanización ante el tecnologismo desenfrenado, la injusticia social en la asignación de recursos y el acceso desigual a los servicios de salud.<sup>4</sup>

Obviamente, los progresos logrados en las ciencias biomédicas, en la tecnología, y su aplicación en la práctica, plantean nuevos desafíos y problemas éticos a la sociedad que deben ser debidamente considerados en la investigación científica.

El término bioética citado inicialmente con un sentido ecológico y poblacional, rápidamente se aplicó a los problemas de la salud pública y las investigaciones biomédicas, de manera tal, que incluyó el campo de estudios de la educación médica y lo trascendió en su proyección social.<sup>5</sup> Es importante no restringir su concepto, sino entenderlo en la amplitud en el que se ha presentado y a partir de él realizar estrategias para la protección de la vida en toda su diversidad.

Las cuestiones éticas que deben ser discutidas en las ciencias médicas, no pueden quedar circunscritas a la clásica relación médico-paciente; tampoco su evaluación puede ser exclusiva de la labor asistencial que realiza el personal de la salud. Ellas exigen ser evaluadas en el marco de la investigación teniendo en consideración el contexto social en que se desarrolla, pues en este sentido, igualmente, pueden ser violados los derechos más elementales de un individuo.

Es ineludible el reconocimiento de la investigación científica como un fenómeno social; no admitirlo implica negar su carácter dinámico y atomizar el proceso de la naturaleza humana que le da sentido.<sup>6</sup>

Excluir el contexto social del proceso de investigación es la causa de cierta y peligrosa especialización que produce, como señala *Martínez M*, citando a *Ortega y Gasset*, “genios tontos que saben absolutamente todo acerca de la química de las enzimas, pero que, debido a esa formación, hace mucho tiempo han dejado de funcionar adecuadamente como personas”. Se trata del investigador neutro y frío, calculador, que todo lo centra en la objetividad, sin reconocer el complejo mundo de las influencias sociales y humanísticas, pretendiendo patrones absolutos que se alejan de la realidad.<sup>7</sup>

La ciencia necesita una postura epistemológica y metodológica, que permita incorporar el saber de la humanidad, sin que ello se convierta en un compuesto ecléctico, sin orientación ni sentido (*Álvarez C*. Epistemología. Monografía. CeeS “Manuel F. Grant”, 1995).

Otros motivos para el examen crítico y reflexión sobre el protagonismo del componente social en las ciencias, pueden ser hallados en la obra de múltiples filósofos. Es preciso resaltar como especialmente persuasivas las reflexiones de *Mainetti*, refiriéndose específicamente a la medicina: “El caduceo, el estetoscopio y la doble hélice del código de la vida son símbolos de la transformación y síntesis de la medicina en clave

humanística. La concepción posmoderna de la ciencia reclama el arte de crear un nuevo instrumento, el *ethoscopio*, o visor de valores para revelar el axiograma en las relaciones médico-paciente y medicina-sociedad. Se trata de corregir la *ethoscopenia* o ceguera moral y axiológica de la secular empresa reproductivamente científica de la salud”. Deberá ser considerado, además, el papel sustancial de la investigación en la asistencia médica a través de la incorporación de los nuevos conocimientos que ofrece y su materialización en el desarrollo de nuevas tecnologías.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la UNESCO, el 19 de Octubre de 2005, propone la instauración internacional de principios comunes respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. La Declaración propicia nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuyan a la justicia y a la equidad, y sean empleados en beneficio e interés de la humanidad. De igual modo insta a fomentar la solidaridad, de manera que los países en desarrollo puedan disponer de la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos, así como el aprovechamiento compartido de sus beneficios.<sup>8,9</sup>

El tercer documento normativo adoptado por la UNESCO en materia de bioética podría ser, por error para algunos, el reflejo de un pensamiento utópico. La Declaración pretende contribuir a universalizar un marco ético ante una ciencia que cada vez tiene menos fronteras. La aplicación de sus postulados, reclama el análisis y reflexión de clínicos y salubristas sobre aspectos bioéticos, que comprenden los problemas afines con valores personales y profesionales y que se corresponden, en general, con los principios sociales asumidos por la sociedad en que vivimos y que de manera inequívoca se expresan en la investigación y en el estado de salud de las poblaciones.

### **Problemas éticos universales, una mirada salubrista**

La salud pública debe entenderse como un punto de encuentro donde confluyen las ciencias biológicas, sociales y de la conducta en poblaciones determinadas, se ocupa de las respuestas sociales e institucionales a determinadas condiciones epidemiológicas. Se trata, por tanto, de una disciplina que articula simultáneamente un modelo medicalizado (concepto salud-enfermedad), un sistema institucional de respuestas y un conjunto de terapias específicas que combina enfoques biológicos, políticos y sociales. Así, tiene como fin la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico y tratamiento de padecimientos y la rehabilitación física y social.<sup>10</sup>

En estos términos, el planteamiento bioético de *Potter*, significó un gran avance en su momento que permitió ampliar el campo de la ética en la salud, reducido hasta entonces a la *deontología* en las diferentes especialidades médicas. Luego se fue consolidando una tendencia dominante a fundamentar el edificio bioético en algunos principios generales, tres hasta el Informe de Belmont (1978): beneficencia, autonomía y justicia, formulados por dos filósofos norteamericanos, *Beauchamp* y *Childress*. A esta corriente se le ha denominado *principalista*, justamente para resaltar su apego a los principios mencionados y su intento de abordar con ellos básicamente los problemas éticos a nivel individual.<sup>11</sup>

A partir de la década de los años 90 del pasado siglo, el auge del *principalismo* estimuló el desarrollo de diferentes vertientes en el campo de la ética y la salud en busca de respuestas a problemas de predominio colectivo y social, con fundamentaciones diferentes o complementarias a los principios señalados. Europa y los Estados Unidos han realizado importantes contribuciones en la refundamentación de la bioética, ampliación de su perspectiva y su problemática y el esclarecimiento de sus aplicaciones en salud pública. Especialmente relevantes han sido los aportes de *Giovanni Berlinguer*, quien ante la interrogante de si es posible desarrollar principios universales en bioética, respondía: “Si pensamos en principios universales en bioética, el fundamental sería, probablemente, igual dignidad de todos los individuos y equidad frente a la vida, la enfermedad y la muerte”.<sup>12</sup>

Ante los cuantiosos apremios que sufren los sistemas de salud en América Latina y el Caribe, examinar la situación de esta región desde la perspectiva bioética, puede parecer, una preocupación secundaria, salvo para los académicos. Pero, lejos de ser un nicho filosófico de poca utilidad en la vida, la bioética ofrece una vía para examinar los problemas morales que plantean la medicina y la salud pública en la actualidad.<sup>13</sup>

Los países en desarrollo son las principales víctimas de los cambios ocurridos en la economía internacional y el sector de la salud se halla entre las áreas que han quedado relegadas. Las políticas de ajuste económico repercuten, fundamentalmente, en el desarrollo social, produciendo un sostenido déficit de recursos que se refleja en reducidos presupuestos de salud. A ello se adiciona la persistencia de una desigual distribución del ingreso nacional, de forma tal, que amplios sectores de la población quedan marginados al acceso de nuevas tecnologías e incluso, a los más elementales servicios de salud.<sup>14</sup>

*Rojas Ochoa* anunció el siglo XXI como el siglo de la aplicación de las ciencias sociales a la solución de los problemas de salud. Pero advierte:

El discurso neoliberal puede tomar la idea del enfoque de salud de la población y en una táctica diversionista proponer acciones consecuentes con ese discurso, a la vez que propone no tomar acción en lo relativo a la asistencia a enfermos y discapacitados, dejando esta esfera a la práctica privada. Tal es la concepción que nos ofrece la tesis de las funciones esenciales de la salud pública, que al enumerarlas no las incluye y define otras once, ciertas, pero dejando la cuestión asistencial a la reforma neoliberal que privatiza estos servicios y otros que deben ser públicos. El enfoque de salud de la población, bien entendido y aplicado, no deja fuera de la responsabilidad estatal y de las funciones de la salud pública la función asistencial.<sup>15</sup>

Los gobiernos neoliberales iniciaron estrategias aún vigentes en países subdesarrollados. La salud se convirtió entonces en una mercancía que se regula según los principios de oferta y demanda, en función de la capacidad adquisitiva de la población y a su vez está supeditada a la posición económica, social y política que se ocupe. Así se acentúa la estratificación social de los servicios, por lo que a cada clase social corresponde una forma de atención, ¿es esto ético?

La respuesta negativa a dicha interrogante es irrefutable. Al ignorar el tema de la deuda externa, el ALCA y los Tratados de Libre Comercio, se está ignorando las devastadoras consecuencias que estas políticas o estrategias neoliberales producen en las poblaciones

más vulnerables y se aísla el contexto económico y social del cimiento donde se sustentan los principales determinantes de la salud pública.

Reconocidos expertos, académicos, dirigentes políticos y sociales, organismos no gubernamentales y aún organismos internacionales como la OPS, han advertido en la región sobre los riesgos generales y en particular, en salud pública, que entrañan los tratados de esta naturaleza. Dichos riesgos se refieren en especial a los costos y disponibilidad de medicamentos, a los usos y vigencias de las patentes, al mercado de tecnologías médicas, a la eventual expropiación de elementos de la biodiversidad y a un posible incremento de la exclusión social para ciertos sectores.

Las decisiones políticas por parte de los gobiernos de las naciones del hemisferio sur - los llamados países periféricos-, el fundamentalismo económico consecuente de la globalización desordenada y unilateral, empujará a las poblaciones pobres, cada vez más, rumbo a la discriminación social. Al mismo tiempo, el ejercicio del fundamentalismo económico por parte de los países ricos terminará proporcionando un inevitable imperialismo ético.<sup>16</sup>

África Subsahariana tiene 16 países con economías más abiertas que la de Estados Unidos, pero no le quitan el primer lugar a América Latina (insuperable discípula neoliberal) que tiene 17 países en esa condición.<sup>17</sup> No pueden los voceros de la apertura comercial acusar de rebeldía o siquiera de falta de cooperación a buena parte de los gobiernos de los países del sur en los años del neoliberalismo en auge. De allí resultan realidades tan absurdas que causarían risa si no tuvieran un significado tan doloroso para los pueblos.

En América Latina los principales problemas de la organización de los servicios en salud incluyen, además de la limitada cobertura, insuficientes medios para cubrir las demandas sanitarias de la población en términos de accesibilidad, integridad y calidad, así como asignación, uso inadecuado y poco equitativo de los recursos, que derivan en grandes desperdicios. Así, la crisis que afecta a los países pobres ha alcanzado cifras alarmantes. La OMS informa que más de 2 000 millones de personas viven en la pobreza (40 % de la población mundial), otros 1 000 millones sobreviven sin ingresos para satisfacer las necesidades básicas, cientos de millones padecen de malnutrición, el más cruento e injusto de los padecimientos con que el subdesarrollo atormenta a la mayoría de los latinoamericanos.<sup>18</sup>

El liderazgo mundial, en este aspecto lo tiene Haití. Reúne varias cualidades que revelan una coherencia impresionante. Es el país más pobre del hemisferio occidental y uno de los más pobres del mundo. Su pobreza es antológica, dolorosa y cruel. Pero desde 1986, Haití alcanzó el galardón como economía totalmente abierta, según clasificación del Fondo Monetario Internacional. Ha recibido cálidos elogios por su ejemplar voluntad aperturista. Es un ejemplo irrefutable de que la obediencia al modelo neoliberal de libre comercio es incapaz de resolver la pobreza y el subdesarrollo. Con la realidad social descrita, sobran los comentarios sobre los niveles de salud de su población.

Ejemplo como los antes citados, llevan a considerar como axioma que los modelos socioeconómicos neoliberales subrayan las diferencias entre los países desarrollados y los países en desarrollo, y hacen perecer las economías de las regiones más vulnerables. Estas diferencias se extrapolan a la organización y financiación de los sistemas y

servicios de salud y se advierten en el antagónico comportamiento de los indicadores de salud entre ricos y pobres, dentro de países y entre países; fuertemente vinculados a la clase económica que se estudie, incluso en países que gozan de un buen nivel de salud. Tal y como ha planteado en reiteradas ocasiones la OMS, los pobres no sólo tienen vidas más cortas que los ricos, sino que además una enorme parte de su vida esta abocada a la incapacidad.

Como se ha podido apreciar, toda solución de mercadeo para la atención en salud conducirá inevitablemente a mayor iniquidad en esta materia, pues las prioridades para el establecimiento de los sistemas de salud no se fundamentan en la realidad social, sino en las exigencias del mercado y en los intereses de sus actores mas fuerte.19-21

En tanto la salud no sea considerada como un derecho fundamental del hombre y un deber de la comunidad, en tanto no se reconozca la responsabilidad del Estado en la atención y cuidado de la salud, en tanto no desaparezcan las desigualdades en la distribución de los recursos para la salud a escala nacional e internacional, en tanto no se luche frontalmente contra la pobreza, el hambre la ignorancia y la insalubridad, poco será lo que podrá lograrse con el mejoramiento de la salud humana en el mudo subdesarrollado.18

La iniquidad es un elemento fundamental cuando se discute sobre bioética en salud pública. Las desigualdades innecesarias y evitables, existentes entre poblaciones, se traducen en desigualdades en términos de salud que van desde la adquisición de los productos farmacéuticos hasta el beneficio adquirido por la participación en determinadas investigaciones. La iniquidad social es el elemento medular en la mayoría de los problemas bioéticos que se vislumbran en la actualidad. Obviamente, son las diferencias marcadas por los niveles de desarrollo socioeconómico, entre regiones o entre individuos, las que suponen la diferencia entre la vida y la muerte.

#### Ética e investigación epidemiológica

Aunque la discusión se encauza, fundamentalmente, hacia problemas éticos globales de índole social que repercuten en la salud de las poblaciones, el problema que en este contexto plantea la investigación no puede ser desdeñado, pues la actividad científica igualmente ha sido victima de numerosas violaciones de los principios bioéticos establecidos internacionalmente.

La historia de la investigación epidemiológica no cuenta con tantos episodios no éticos como la investigación clínica, pero no por ello han sido menos espeluznantes. Es obligado citar el escándalo internacional provocado por la trágica investigación realizada en la ciudad de Tuskegee (1932-1972), en el sur de Estados Unidos, cuyo informe reveló el estudio de la evolución de la sífilis sin medicamentos en una población socialmente vulnerable, la población negra. Este genocidio fue santificado por el gobierno norteamericano durante décadas.22-24

A principios de los años noventa del pasado siglo, la preocupación por la ética de las investigaciones se extendió a los estudios epidemiológicos en poblaciones humanas. Poco después, trascendió a las investigaciones multicentros o colaborativas internacionales, especialmente las ejecutadas o financiadas por países desarrollados y realizadas en países en vías de desarrollo.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), organismo afiliado a la OMS, reunió a expertos de varias regiones del mundo y en 1993 promulgó las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos. El documento, además de establecer los principios individuales a considerar en este tipo de estudio, analiza con detalles todos los aspectos éticos relacionados con investigaciones en las que participa más de un país. Asimismo, dedica atención especial a las investigaciones en "comunidades subdesarrolladas" advirtiendo que antes de iniciar cualquier investigación debe tenerse certeza de que se puedan realizarse por igual en comunidades desarrolladas (protección al vulnerable), el estudio debe responder a las necesidades de salud de la comunidad y el proyecto de investigación debe ser examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que incluya a personas que conozcan bien las costumbres y tradiciones de la región. Estas medidas se consideraron imprescindibles en su momento para evitar la explotación de las comunidades subdesarrolladas por los investigadores de países más desarrollados.<sup>25</sup>

No obstante, la existencia de las pautas éticas internacionales antes referidas, continua la realización y publicación de estudios que violan los principios y acuerdos establecidos. Se podría citar, por ejemplo, las pesquisas relacionadas con el SIDA realizadas en los llamados países periféricos. Tal es el caso de los proyectos ejecutados en las poblaciones rurales de Uganda con el objetivo de determinar los factores de riesgo asociados a la transmisión heterosexual de HIV-1, y también, verificar la relación entre dicha transmisión y la carga viral. Es importante destacar que en estos estudios centenas de personas infectadas por el virus fueron observadas durante 30 meses, sin que se les suministrara tratamiento alguno con la intención de obtener información precisa y completa de la enfermedad.<sup>26,27</sup> Apenas transcurrió una década de la proclamación de las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (CIOMS), y se repitió el siniestro "Caso Tuskegee". Es infame la aprobación de estos estudios por los "grupos de revisión ética" de los países involucrados y de los patrocinadores. Investigaciones como estas jamás serían aprobadas en regiones desarrolladas, al parecer, los patrones éticos son diferentes para los países "pobres", "periféricos", "vulnerables" o "en vía de desarrollo".

Otro criterio, no menos significativo, es la evaluación del beneficio individual que reciben los sujetos participantes en los estudios epidemiológicos observacionales. Se ha enunciado en múltiples ocasiones como dificultad fundamental que plantean los estudios de salud pública que los "pacientes" no son sujetos, sino poblaciones y lo que a veces es bueno para las poblaciones, a menudo viola los derechos de los individuos. Un ejemplo de esto lo constituyen los ya referidos estudios de pesquisaje para el SIDA y las investigaciones que incluyen pruebas genéticas.<sup>28,29</sup>

Apoyados en los juicios citados, autores como *Bayer* y *Fairchild*, seguidores de una vertiente que intenta delimitar la *ética de la salud pública*, cuestionan el individualismo bioético y señalan las dificultades que pone a la investigación epidemiológica el consentimiento informado, la casi imposibilidad de compatibilizar la vigilancia epidemiológica con el derecho a la privacidad y toman como ejemplo la epidemia del VIH/SIDA, las tensiones entre la libertad y el confinamiento y las cuarentenas impuestas por ciertas epidemias tales como la reciente del síndrome agudo respiratorio (SARS) y las tensiones entre el paternalismo y la autonomía.<sup>30,31</sup>

La carencia del debate en Cuba y la no profundización en temas tan sensibles como los mencionados demandan una valoración crítica sobre el conocimiento y actualización de los salubristas en los aspectos discutidos. Aunque no es menos cierto que la presencia de la bioética en la formación curricular de los profesionales de la salud sigue siendo un tema insuficientemente abordado, tanto en el orden teórico, como práctico. Los epidemiólogos calificados que provienen de las ciencias médicas, usualmente han requerido para su práctica profesional, estar suscritos a un código de ética médica, lo que les otorga la categoría como algunos autores plantean de “profesiones autorreguladas”, aunque estos códigos de ética se relacionan fundamentalmente y en algunos casos casi exclusivamente con la atención médica y la relación médico-paciente. No obstante, resulta común que la mayoría de las personas que se forman en epidemiología y provienen de otras disciplinas, jamás hayan estudiado ética ni están suscritos a un código de ética específico para el desarrollo de sus funciones como especialistas y menos aún para el desarrollo de investigaciones en esta esfera.<sup>32</sup> Sin embargo, son múltiples las cuestiones bioéticas que pueden ser abordadas en el contexto de las investigaciones epidemiológicas que abarcan desde el manejo de la información procedente del sujeto que participa en el estudio hasta elementos metodológicos y de diseño.

Si bien las consideraciones éticas de la investigación en salud pública corresponden principalmente al campo del conocimiento, los mayores cuestionamientos éticos emergen de la acción y de los indicadores de la situación de bienestar. La indagación teórica en salud pública se cruza inevitablemente con la reflexión ética tanto por los conceptos que la fundamentan, como por los temas que aborda, las realidades que devela y reconoce y las posibles aplicaciones e implicaciones del saber producido. Equidad, justicia, libertad, bienestar, responsabilidad, participación, diversidad, derechos, son algunas de las categorías esenciales de cualquier indagación seria en salud pública, y todas ellas hacen parte también del abecedario básico de la ética. Pero la investigación no es un juego conceptual, la materia prima es la realidad.

La ética de la investigación en salud pública no sólo tiene que ver con la consistencia del planteamiento con ciertos valores universales. La cotidianidad de la investigación se traduce también en la respuesta que se da a preguntas tales como: ¿Qué investigar? ¿Cómo investigar? ¿Cuándo investigar? ¿Para quién investigar? Ninguna de las respuestas a estos cuestionamientos es neutra, detrás de cada una, implícita o explícitamente, hay no sólo intereses científicos asépticos sino también adscripciones ideológicas, escalas de valores y obviamente se incluyen los intereses políticos y económicos particulares.

Respetando las motivaciones científicas y la amplia diversidad de temas, problemas y métodos, es preciso que la respuesta a las interrogantes planteadas, además de ser coherente con los principios éticos ya enunciados, sea socialmente pertinente y metodológicamente correcta, además de ponerse al servicio del interés sanitario de la colectividad.

La investigación científica objetiva, a menudo es utilizada como base para decisiones políticas y está cada vez más amenazada por intereses creados que intentan controlar las consecuencias o el impacto de sus resultados. *Rosenstock* ilustra las amenazas reales a las investigaciones y el impacto sobre la sociedad mediante el análisis de diversos casos y describe cómo ciertos grupos de interés han influido en políticas relativas a programas



de intercambio de agujas para la prevención del VIH (no financiar este tipo de programas), ergonomía (rechazar el estándar ergonómico) y mamografías para la detección de cáncer de mama (recomendar a las mujeres entre 40 y 50 años realizarlas cada uno o dos años, cuando es insuficiente). Son muchos los intereses creados - financieros, ideológicos o políticos- además de los intereses corporativos.<sup>33</sup>

La búsqueda de respuestas prácticas y éticas, que hagan énfasis en las necesidades de los que están excluidos del proceso de desarrollo, se ha convertido en una prioridad para los países del hemisferio sur. Se necesita un nuevo marco crítico vinculado directamente con las necesidades de la mayoría. En un marco de este tipo, los dilemas que se plantean a diario a los especialistas en salud pública y en bioética del mundo menos desarrollado se abordarían con mayor objetividad. Los objetivos no serían como lo son ahora, invariablemente perjudiciales para los más vulnerables.

La racionalidad bioética debe ser un acicate intelectual y moral para la transformación del sistema, del que no podrán mantenerse al margen la teoría y la práctica de la justicia social como nueva filosofía de la salud.<sup>18</sup>

#### **El sepulcro de los vivos**

Actualmente la experimentación en humanos no constituye una novedad, como tampoco es una primicia la reflexión de dilemas éticos vinculados con la violación de los principios y regulaciones establecidas internacionalmente en esta materia. Sin embargo, es insuficiente el escrutinio sobre los conflictos éticos globales presentes en las investigaciones clínicas, engendrados por las diferencias socioeconómicas entre comunidades y regiones; estos continúan siendo los problemas éticos menos abordados.

El creciente desarrollo de la industria farmacéutica, así como su ingreso al mercado mundial, desvirtuó el objetivo fundamental de muchas investigaciones clínicas, asciende entonces al primer escaño la venta del producto y queda marginado el beneficio al ser humano. La mercantilización de las tecnologías sanitarias ha provocado la necesaria incorporación de los análisis económicos en las investigaciones, al punto de llegar a considerarse parte esencial en el diseño de los ensayos clínicos, algo por lo que se aboga en la actualidad.

Sin embargo, la investigación clínica necesita el cumplimiento de requisitos éticos especiales, pues su propósito es obtener un recurso diagnóstico o terapéutico para el mejoramiento de la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana. Luego, los sujetos que participan en este tipo de investigaciones son sólo un medio para asegurar tal empeño, sobre todo cuando participan aquellos que se encuentran en estadios irreversibles de determinada enfermedad. En consecuencia, en todo ensayo clínico existe el potencial de explotación, al colocar a los sujetos incluidos en el estudio en una situación de riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros. Por ello, los requisitos éticos para la investigación clínica demandan reducir al máximo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos de investigación sean tratados con respeto mientras contribuyen al bien social. Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo son los aspectos más importantes que se deben tener en cuenta y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.<sup>34,35</sup>

Hace algunos años la mayoría de los ensayos clínicos se realizaban en los países desarrollados, por ser estos los que cuentan con los medios económicos y tecnológicos necesarios para asumir estudios de tal naturaleza. Igualmente, los resultados obtenidos en muchas de las investigaciones científicas realizadas se polarizaron y en consecuencia, el desarrollo científico y tecnológico era amargamente excluyente. Los beneficios aportados por los descubrimientos del siglo pasado siguen siendo inaccesibles para más de las dos terceras partes de la población mundial.

Una de las declaraciones de la Asamblea Mundial de la Salud expresaba que los aspectos éticos de los ensayos clínicos fueron concebidos esencialmente para ser puestos en práctica en los países desarrollados o en las zonas más urbanizadas de los países en vías de desarrollo.<sup>36,37</sup> Sin embargo, en la actualidad con frecuencia se recurre a las comunidades más pobres para llevar a cabo este tipo de estudios.

Son varias las razones que condujeron al cambio de estrategia y no es posible evaluarlas de otra manera sino de oportunistas, pues los motivos no son justamente extender el desarrollo tecnológico a las regiones vulnerables y mucho menos brindar posibilidad de tratamientos de primera línea a sus poblaciones. Es obvio, por ejemplo, que la realización de los ensayos clínicos en países en vías de desarrollo se hace mucho menos costosa para el financista. Además, existen mayores facilidades para eludir las restricciones éticas exigidas en los países desarrollados, pues en muchas naciones del tercer mundo todavía no se han expedido las normas jurídicas que establecen la vigilancia ética de los ensayos clínicos y en algunos casos los profesionales responsables de asumir la labor de vigilancia no son debidamente identificados o carecen de la preparación adecuada.<sup>38,39</sup>

La ausencia de concepciones éticas claramente definidas, para afrontar todos los retos de la salud pública, la asistencia sanitaria y la investigación -en especial, aunque no únicamente- la experimentación con sujetos humanos, debilitan la capacidad de los países en desarrollo de responder a esos fenómenos y, sobre todo, ponen a la población regional en riesgo de ser utilizada como “conejiillo de Indias” por grupos de intereses inescrupulosos, que aprovechan el vacío legal para realizar prácticas prohibidas en sus países de origen.<sup>40</sup> ¿Cómo definir tamaña actitud que aprovecha la vulnerabilidad de las regiones pobres en nombre de la ciencia? ¿No es esto explotación de los países en desarrollo en virtud de sus debilidades sanitarias, económicas, unido en muchos casos a las peculiaridades históricas, religiosas y culturales que los identifican? Algunos autores claramente lo definen como *Imperialismo Ético*.<sup>41-46</sup>

Por ejemplo, *Garrafa y Machado*, afirman que “algunos países desarrollados unidos a poderosos complejos empresariales internacionales de medicamentos y bioderivados, interesados exclusivamente en el mercado y el lucro, hacen valer su poder económico en detrimento de las prioridades sociales con el consecuente usufructo de los beneficios del mundo contemporáneo. Reconocen, además que vivimos una era de globalización y fundamentalismo económico caracterizada por una intensa asimetría científica y tecnológica, y por un imperialismo ético hacia las naciones más pobres”.<sup>21</sup>

Tales consideraciones tienen lugar a partir de situaciones tan discriminantes e inhumanas como las que se ilustra a continuación:

En 1994 fue publicada la primera intervención efectiva para reducir la transmisión perinatal de VIH, investigación clínica, realizada en Francia y Estados Unidos. Consistía en la administración a la embarazada seropositiva de Zidovudina (AZT) por vía oral, durante el segundo trimestre del embarazo junto con la administración endovenosa durante el parto, y al neonato, por vía oral por seis semanas asociado a la suspensión de la lactancia. Dicho régimen, conocido por ACTG 076 redujo la incidencia de infección neonatal en dos tercios (de 25 % en el grupo control a 8 % en el grupo de tratamiento). El ensayo fue suspendido tras un análisis intermedio debido a la magnitud de la diferencia observada. Desde ese momento el nuevo esquema se convirtió en el tratamiento estándar de la embarazada HIV positiva. Sin embargo, los altos costos del medicamento hacían inviable su aplicación en los países en desarrollo, por lo que un panel de expertos convocado por la OMS decidió recomendar que se probaran otras modalidades terapéuticas más simples usando inclusive un placebo en poblaciones control. Poco después se iniciaron investigaciones con antiretrovirales en 18 países, en 15 de los cuales se utilizó placebo.

Todos estos ensayos se realizaron en países en desarrollo (Costa de Marfil, Uganda, Tanzania, entre otros). *Laurie y Wolf* publicaron en 1997, algunas particularidades de estos estudios, y destacaron que a diferencia de los estudios realizados en países tercermundistas, en los ensayos ejecutados en Estados Unidos, el grupo control recibió el esquema ACTG 076. Los resultados se hicieron públicos en revistas importantes y de notable factor de impacto. Ello suscitó un intenso debate a nivel internacional, en el cual se enfrentaron dos posiciones con respecto a si la utilización de placebo en las regiones pobres constituye o no una violación a los derechos humanos fundamentales y a los acuerdos internacionales en investigación humana ya suscritos. Realmente, se escucharon muy poco en el debate las voces de los países en desarrollo, y la discusión se centró más en las regulaciones vigentes que en los problemas básicos que subrayan las iniquidades en salud y los derechos humanos en estos países.<sup>47,48</sup>

El empleo de placebo produjo una polémica que se ha mantenido perenne en la comunidad científica internacional. Sin embargo, a partir de situaciones como la antes descrita, cabe analizar cómo es posible que el ensayo clínico con placebo sea analizado de manera diferente, cuando se incorporan al debate “la economía” y “las iniquidades sociales”.

Una de las justificaciones argüidas para el empleo de placebo en las comunidades pobres es la ausencia de un tratamiento estándar, por tanto no hay “incremento del riesgo”, de cualquier manera los pacientes reclutados no recibirían la droga, ingresarán o no al protocolo. Es decir, tal diseño siempre resultaría ético en países pobres porque en ellos la ausencia de retrovirales representa la situación normal, lo que no ocurre así en los países industrializado.<sup>22</sup> Por fortuna, no son pocos los que discrepan de tales planteamientos. Justificaciones como la ofrecida pueden ser evaluadas como una especie de ética biomédica transcultural, que recuerda la ética política de ciertos estadistas y políticos europeos que sobrellevaban la existencia de regímenes dictatoriales en Sudamérica, argumentando que las condiciones sociales no daban para más.

Establecer el diseño del ensayo clínico, decidir el uso de placebo, determinar el esquema de tratamiento a emplear en los controles, a partir del desarrollo económico de la población y las iniquidades sociales consecuentes es, simplemente, explotación. La

falta de equidad no puede convertirse en una virtud científica-metodológica. En la investigación, más importante que las consideraciones de utilidad y eficiencia, es el compromiso con el paciente involucrado. Si se permite el ingreso del utilitarismo en una relación que debe ser guiada por el altruismo y la virtud, el peligro de injusticia será inminente, y de ninguna manera se estará contribuyendo al beneficio y desarrollo de la humanidad.

*Franco* plantea algunos cuestionamientos sobre el tecnologismo desenfrenado y la cotidianidad tercer mundista, que es interesante exponer: “¿Somos investigadores activos, o potenciales pasivos implementadores de algunas técnicas en serie? ¿Somos sujetos de los usos saludables de los avances logrados, o sujetos de experimentación menos costosos que ciertos ratones de laboratorio primer mundistas?”<sup>11,40</sup> Cabe añadir una interrogante más, ¿Son acaso las muertes en África o en cualquier otro país del tercer mundo un beneficio para la civilización?

Los orígenes de la Declaración de Helsinki, no deben ser desdeñados jamás. Bajo el *slogan* “Todo en nombre del Progreso y la Ciencia”, las transnacionales y las grandes compañías farmacéuticas están incurriendo en el mismo cataclismo ético producido durante la Segunda Guerra Mundial.

### **Consideraciones finales**

La polarización del mundo actual con respecto al nivel de desarrollo socioeconómico y el consecuente desarrollo científico y tecnológico ha establecido brechas muy perceptibles que muestran a la luz la fragilidad de los países en desarrollo. Es por ello que hoy, la investigación requiere compromisos más serios revestidos de un sentido social y de principios de solidaridad humana. No deben ser las desigualdades económicas y sociales las que fomenten el enriquecimiento de la ciencia y la tecnología.

A pesar de la nobleza y el beneficio potencial para las poblaciones que entraña el desarrollo de investigaciones tanto en pacientes como en sujetos sanos no se deben despreciar los aspectos bioéticos a considerar para su ejecución. Por estas razones, es responsabilidad tanto de los investigadores participantes como de las autoridades que aprueban y financian estos estudios, garantizar que el aspecto técnico y la vertiente ética y moral esté presente. La investigación es una actividad de carácter eminentemente social, cuyos resultados han de servir al progreso de la sociedad y para ello, deben existir razones científicas y sociales que la justifiquen y lógicamente estar dirigida a la solución de los principales problemas de salud identificados en el ámbito institucional, nacional o internacional según su proyección.

### **Summary**

**Bioethics, research and public health from a social perspective**

Nowadays, it is indispensable in the approach to new biomedical problems, to make the analysis of their social context, and also to consider the role of scientific research in assistance through the new pieces of knowledge that it provides and their realization in the development of new technologies. Although it is evident that science enriches by several ways, the process known as scientific research is recognized as the main procedure to develop and expand its wealth of knowledge. The present paper was intended to assess some bioethical aspects of public health and the biomedical research

but seen from a more global perspective. In addition to addressing general ethical aspects, new recently incorporated terms were mentioned such as equity and ethical imperialism, and besides, the main motivations of and limitations to the performance of clinical and epidemiological research studies in developing countries were examined.

*Key words:* Bioethics, public health, research.

### Referencias bibliográficas

1. Sánchez L, Amaro MC, Cruz N, Barriuso A. Introducción a la Medicina General Integral. La Habana: Editorial Ciencias Médicas;2001.
2. Amaro MC, Marrero A, Valencia ML Principios básicos de la bioética. Rev Cubana Enfermer. 1996;12(1):11-2.
3. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall;1971.
4. Lolás F. Bioética y vejez. El proceso de desvalimiento como constructo biográfico. Bioética II. Santiago de Chile [serie en Internet]. [citada 1996]. Disponible en: [http://www.gerontologia.uchile.cl/docs/lolas\\_02.pdf](http://www.gerontologia.uchile.cl/docs/lolas_02.pdf)
5. Navarro V, Colás M, Alonso M. Algunas reflexiones de la Bioética en las Ciencias Médicas. Educ Med Sup. 1999;13(1):15-8.
6. Bunge M. La investigación científica. Buenos Aires: Editorial Ariel;1975.
7. Martínez M. Comportamiento humano, nuevos métodos de investigación. México: Editorial Trillas;1997.
8. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Actas de la Conferencia General. Resoluciones. 33 Reunión Paris: La Organización;2005 (Oct 3-21).
9. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la UNESCO [editorial]. Revista de Bioética y Derecho. 2006;(6):1-2.
10. Juárez S. (s/f). Ética y salud en el marco de la globalización [serie en Internet]. [citada 15 Jun 2006]. Disponible en: <http://monografias.com/trabajos12/ensfin/ensfin.shtml#LISTA>
11. Franco A. Ética de la investigación en Salud pública. Simposio Investigación en seres humanos y Salud Pública. Bogotá: UNESCO-REDBIOETICA; 2005.
12. Berlinguer G. Bioethics, health, and inequality. Lancet. 2004;364:1086-91.
13. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: ¿es importante para las Américas? Washington, D.C. [serie en Internet]. [citada 24 Ene 2002]. Disponible en: <http://www.ops-oms.org>
14. Llorens JA. El juicio ético, un componente obligado en la atención médica. Ateneo. 2000;1(1):43-9.
15. Rojas F. El componente social de salud pública en el siglo XXI. Rev Cubana Salud Pública. 2004;30(3).
16. Garrafa V, Machado do Prado M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad. Saúde Pública. 2001;17(6):1489-96.
17. Martínez O. La trampa del libre comercio. Sesión inaugural del IV Encuentro Hemisférico de Lucha contra el ALCA. 2005 Abr 27-30; La Habana, Cuba serie en Internet]. [citada 2006]. Disponible en: <http://www.eleconomista.cubaweb.cu>
18. Escobar V, Oliva A, Gracia Z. Aspectos bioéticos y socioeconómicos de la salud. MEDISAN. 1998;2(3):36-44.

19. Organización Mundial de la Salud. Sanidad: los sistemas de salud infrautilizan sus recursos. Ginebra:OPS;2000.
20. Almeida N, Kawachi I. ¿Una nueva bioética o... "biopolítica"? Perspectiva de Salud. 2002;7(1).
21. Garrafa V, Machado do Prado M. Una bioética de intervención: lo mejor para la mayoría. Perspectiva de Salud. 2002;7(1).
22. Rothman DJ. Were Tuskegee & Willowbrook studies in nature? Hastings Cent Rep.1982;12(2):5-7.
23. Fernández LM, Llanes L, Llanes E. Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. Rev Cubana Salud Pública. 2004;30(3).
24. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. Rev Cubana de Salud Pública. 2002;28(2).
25. CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington,D.C.: OPS;1993 (Publicación Científica 563).
26. Waver MJ, Sewankambo NK, Serwadda D. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. Lancet. 1999;353:525-35.
27. Quinn TC, Waver MJ, Sewankambo NK. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. J New England Med. 2000;342:921-9.
28. Hoey J. Human rights, ethics and the krever inquiry. J Can Med Assoc. 1997;157(9):1231.
29. Melancon M. Bioethique et genetique. Une reflexion collective. Canadá: Editorial JCL;1994.
30. Bayer R, Fairchild A. The genesis of public health ethics. Bioethics. 2004;18(6): 473-92.
31. Soskolne C. Reviews and commentary. Epidemiology: questions of science, ethics, morality and law. Am J Epidemiol. 1989;129(1):1-13.
32. Pérez M. La ética en la formación del Máster en Salud Pública. Educ Med Sup. 2002;16(3):211-20
33. Rosenstock L, Jackson L. Attacks on Science: the risks to evidence-based policy. Am J Public Health. 2002;92(1):14-8.
34. Capron AM. Human experimentation in medical ethics. In: Veatch R, editor. Medical ethics. Boston: Jones and Bartlett;1989.
35. Alami M. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC). Medicamento. 1997;(2):7-27.
36. Corretgé S. Ensayos clínicos (Buena práctica clínica). Legislación Española. 1993; (12):20-2.
37. Sahai H, Khurshid A, Ageel M. Clinical trials: an overview. Applied clinical trials. 1996; (Dic):30-48.
38. Veatch R, editor. Cross cultural perspectives in medical ethics: readings. Boston: Jones and Bartlett Publishers;1989.
39. Shannon T, DiGiacomo J. An introduction to Bioethics. Nueva York: Paulist Press;1979.
40. Franco A. Dilemas éticos sobre el uso de placebo en investigación terapéutica. Rev Colombiana Psiquiatría. 2003;22(1):93-107.
41. Tan-Torres T. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries. BMJ. 1999;319:438-41.
42. Imperialismo ético [editorial]. THMNews No. 42. sep1;1999.

43. Lolas F. Información, comunicación y equidad: dilemas en el ámbito sanitario. *Rev Panam Salud Pública*. 2002;11(5):430-34.
44. Ramírez I, Cabrera C. La bioética y el uso de placebo en ensayos clínicos controlados. *Rev Med ISSS*. 2003;41(1):65-73.
45. Garrafa V, Porto D. Intervention Bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003;17:399 .
46. Lange MA. No debemos dejar que desbaraten los ensayos clínicos de profilaxis pre-exposición para VIH. *PLoS Med*. 2005;2(9):1-2.
47. Klimovsky E, Saidon P, Nudelman L, Bignone I. Declaración de Helsinki. Sus vicisitudes en los últimos cinco años. *Medicina*. 2002;62(4):46570.
48. Bhuta ZA. Ethics in international health research: a perspective from the deloping world. *Bolletin of the World Health Organization*. 2002;80(2):114-20.

Recibido: 21 de julio de 2006. Aprobado: 26 de septiembre de 2006.

*Madelaine Sarria Castro*. San Bernardino No.278 Apto.1 e/ Serrano y Durege. Santos Suárez, 10 de Octubre. La Habana 10500, Cuba. Telef.: 400439, e-mail:

[madelaine.sarria@infomed.sld.cu](mailto:madelaine.sarria@infomed.sld.cu)

[1Especialista en Bioestadística, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología \(INOR\).](#)