

Propuesta de Proyecto *Norma Oficial Mexicana* en Materia de Comisiones de Ética para su Fortalecimiento.

Por

César Francisco Lara Álvarez

ÍNDICE

Introducción	2
1. Normativa Internacional de las Comisiones de Ética	4
2. Normativa Nacional de las Comisiones de Ética en México	8
3. Percepción Jurídica de las Comisiones de Ética en México	13
4. Elaboración del Proyecto <i>Norma Oficial Mexicana</i> en materia de comisiones de ética de las instituciones de salud	17
5. Conclusiones	22

Introducción

La idea de que todo avance científico es positivo, sin una reflexión de tipo ético, ha sido fuertemente contradicha, especialmente a partir de la utilización del ser humano como sujeto de experimentación durante la segunda guerra mundial y reforzada con el uso de la biotecnología para la creación de armas biológicas. Con el mal uso de la ciencia, comenzaron a alzarse las voces de la sociedad en general, pidiendo una toma de conciencia de las implicaciones éticas que podían surgir con los posibles avances tecnológicos y científicos, rompiéndose así la tradicional autonomía científica y ausencia de control externo de las investigaciones.

Bajo esta perspectiva, en el campo de la investigación científica con sujetos humanos para el siglo XXI, se tiene la esperanza de pensar que la salud sufrirá una revolución más fuerte que la acaecida a inicios del siglo pasado con el descubrimiento de los antibióticos, la cual permitirá erradicar la mayoría de las enfermedades que prevalecen en los continentes. Pero, por otra parte, en la economía actual, la industria farmacéutica se ha convertido en el engranaje perfecto para investigar en sujetos humanos, nuevos fármacos para combatir las enfermedades de la población y a su vez dar utilidades financieras a los propietarios de las empresas.

Ante esta problemática, resulta indispensable que nos acerquemos al mundo de la bioética al estilo de Potter, en un sentido de carácter procedimental, que demande la integración del conocimiento científico en conexión con una totalidad, lo cual conlleva cambios en los métodos a través del diálogo a fin de proteger a las sociedades de posibles abusos en el ámbito de la ciencia y la tecnología, así como resaltar los valores, sin que éstos dependan de alguna preferencia individual.

En México actualmente operan comisiones de ética en las instituciones de salud donde se realiza investigación con seres humanos, para analizar desde un punto de vista ético los protocolos de investigación. Sin embargo, a pesar de la gran utilidad que representan dichas comisiones, existe un gran desconocimiento de ellas al no tener claro

cuál es su responsabilidad y cómo deben funcionar. Esto da como resultado que se propicie una desconfianza entre investigadores, patrocinadores, otros profesionales de la salud y en los mismos sujetos de investigación.

De no ser atendido con responsabilidad el tema de las comisiones de ética en las instituciones de salud en México, se corre el riesgo de que se interpongan otro tipo de intereses sobre la integridad del sujeto objeto de investigación, por lo que resulta necesario proponer los límites de conducta ética y jurídica, sin perder de vista la supervisión a cargo del Estado, a fin de que se establezcan los lineamientos de carácter técnico que clarifiquen y den sentido al funcionamiento de las comisiones de ética que forman parte de las instituciones de salud.

El fortalecimiento de las comisiones de ética conduce a cuestionamientos inevitables ¿deben las comisiones de ética de las instituciones de salud en México contar con reglas de organización más específicas para brindar un marco de referencia claro y preciso, y con ello tomar decisiones exclusivamente éticas? O bien, ¿deben las comisiones de ética de las instituciones de salud en México seguir tomando decisiones en función de reglas generales no especificadas que favorezcan la confusión de competencias y variación en su composición y funcionamiento técnico?

Los planteamientos aquí vertidos optan por la primera opción, pero destacan e incorporan las ventajas que el mecanismo de la segunda tiene en el proceso de creación de consensos que legitiman las propias instituciones.

A este respecto, se propone la creación del Proyecto *Norma Oficial Mexicana* sobre el cual se pueda empezar a trabajar con los sectores público, privado, científico y de la comunidad para que las comisiones de ética en México puedan desarrollar sus propios procedimientos, tomando en cuenta los aspectos bioéticos conforme a sus atribuciones.

1. Normativa Internacional de las Comisiones de Ética

Antecedentes

La historia de la investigación con seres humanos como práctica científica tendente a comprobar en sujetos hipótesis probables capaces de producir avances en el ámbito de la ciencia, proviene del siglo XIX, toda vez que en los siglos anteriores no se contaba con los conocimientos básicos y diseños metodológicos para darle un valor científico como el que actualmente se concibe; ni con el consentimiento de los sujetos porque éstos eran principalmente esclavos, condenados a muerte, presos o moribundos.

Una vez que se estableció una verdadera metodología científica, a partir de 1865 con la publicación del libro *Introducción al estudio de la medicina experimental* del francés Claude Bernard,¹ se empiezan a elaborar hipótesis científicas y proyectos de investigación que pretenden comprobarlas, y a la hora de hacer este tipo de estudios y comprobaciones, el ser humano se convierte en un sujeto necesario para la investigación, dejando atrás los prejuicios de la época que condenaba la experimentación con seres humanos al generar demasiadas expectativas en aras de los beneficios científicos que puede generar la experimentación con humanos.²

El siglo XX se caracterizó por los grandes progresos de la ciencia médica, donde el científico y el médico dejaron de trabajar individualmente para pasar al trabajo en equipo e, incluso, formar grandes corporaciones, para tratar de llegar a los orígenes de la vida, investigar los misterios de las enfermedades, sintetizar algunas sustancias para contrarrestar los efectos letales de las enfermedades, creando incluso células de laboratorio. La investigación con seres humanos, utilizó al ser que participaba en la experimentación como medio, situación que ha sido comprobada y convertida en objeto de escándalo social en el ámbito internacional.

La revista médica *New England Journal of Medicine* publicó en 1966 el artículo “Ética e Investigación Clínica” escrito por el profesor Henry Beecher, quien indicaba que más o menos un doce por ciento de los artículos médicos publicados en 1964 en una importante revista, empleaba procedimientos reñidos con la ética.³

A través de la historia seguimos viendo las atrocidades que se ha demostrado que los investigadores cometen en contra de otros seres humanos en nombre de la ciencia, en cuanto a su carácter masivo y su crudeza, pero sobre todo por el estímulo y protección del Estado.⁴

Código de Nüremberg

En respuesta a las actuaciones cometidas por los investigadores médicos en la Alemania nazi durante la segunda guerra mundial, el Tribunal Internacional de Nüremberg generó el primer Código Internacional de Ética para la Investigación con Seres Humanos en el año de 1947, el Código de Nüremberg⁵, documento que establece un decálogo de principios en casos de experimentación médica con seres humanos, analiza y tipifica las conclusiones derivadas del juicio a los profesionales nacionalistas que experimentaron con prisioneros; introdujo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con sujetos humanos, orientados a impedir las violaciones a los derechos y bienestar de las personas, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona que participa en una investigación.

Declaración de Helsinki

Para 1964 la Asociación Médica Mundial insistió en la necesidad de crear instrumentos normativos a nivel internacional que se encargasen de asegurar la calidad de los protocolos de investigación, para lo cual formuló la Declaración de Helsinki⁶, introduciendo en su enmienda realizada en 1975 (Tokio), la revisión de las investigaciones por un comité de ética independiente del de los investigadores. Con esto se dio origen a los comités de ética para la investigación a nivel internacional.

La Declaración de Helsinki establece prácticamente seis normas éticas que orientan a los investigadores: la investigación en seres humanos debe ajustarse a los principios científicos; estar formulada en un protocolo que será analizado por un comité independiente; ha de estar a cargo de personas con la debida preparación científica; el riesgo al que se someta al sujeto de investigación debe estar debidamente justificado por el objetivo; en todos los supuestos deberá prevalecer el interés del sujeto por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad, así como respetar en todo momento el derecho del sujeto a su integridad personal.

Informe Belmont

En 1974, el Congreso de los Estados Unidos de América nombró la comisión “*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research*” la cual elaboró un documento conocido como Informe Belmont en 1979, donde sobresalen tres principios éticos fundamentales que deben orientar toda investigación en seres humanos:

1. El principio de respeto a las personas y su autonomía, el cual considera a los seres humanos como autónomos, o sea capaces de tomar sus propias decisiones, así como que las personas que cuentan con su capacidad disminuida merecen una protección especial;
2. El principio de beneficencia, contempla el trato a las personas respetando sus decisiones, siempre y cuando no se les cause un daño y se asegure en la medida de lo posible su bienestar; es decir, maximizar los beneficios y minimizar los posibles riesgos de la investigación. Cabe destacar que este principio trae como consecuencia la no maleficencia, lo cual indica no hacer nada malo al sujeto, y
3. El principio de justicia, que consiste en garantizar que los beneficios obtenidos de la investigación no van a aplicarse únicamente a los estratos de la sociedad

más favorecidos, sino a todos los grupos sociales susceptibles de beneficiarse con los estudios realizados.⁷

Normas CIOMS

A partir de 1980, se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo, con respecto a la aplicabilidad en específico del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, dando entrada a la elaboración en 1982 de las normas internacionales CIOMS (*Concil for International Organizations of Medical Sciences*)⁸, publicadas en 1993 y actualizadas en 2002 (investigación biomédica), esto con la finalidad de complementar y adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas de los países en vías de desarrollo frente a los países desarrollados.⁹

Por lo que hace a las Comisiones de ética, las normas CIOMS establecen en el comentario a la pauta 2, que “los comités de evaluación ética pueden funcionar en el ámbito institucional local, regional o nacional y, en algunos casos, en el ámbito internacional, para lo cual, las autoridades reguladoras u otras autoridades gubernamentales pertinentes debieran promover estándares uniformes para los comités del país”¹⁰ por considerar que hoy en día es imprescindible una política en materia de investigación que responda de manera uniforme a las necesidades de cada Estado.

Las anteriores normativas internacionales son los principales documentos de una tendencia que intenta garantizar la protección de las personas y al mismo tiempo reconocer la necesidad de la investigación con seres humanos, pero la mayoría de éstas carece de un poder coercitivo, quedando como catálogos de buenos propósitos más que de logros efectivos, por lo que cada Estado debe garantizar tanto la dignidad y seguridad física como la psicológica de los habitantes que intervengan en una investigación, lo cual no quiere decir necesariamente que deba crear sistemas rígidos, pero sí emplear políticas públicas que contemplen bases sólidas y concretas que atiendan de manera efectiva el problema.

2. Normativa Nacional de las Comisiones de Ética en México

Constitución

Con la promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en 1917, se buscó una justicia social en materia de salud. Desde entonces, el Ejecutivo Federal ha ejercido de manera constante su facultad reglamentaria, mediante la expedición de Códigos Sanitarios en los años 1926, 1934, 1949, 1955 y 1973.

Para el año de 1983 el crecimiento de la población, el fenómeno de la concentración en las grandes urbes, las crisis económicas y los compromisos internacionales, fueron entre otros, factores que el Constituyente Permanente tomó en cuenta en la iniciativa de adición al Artículo 4º de la Constitución Política de los Estado Unidos Mexicanos¹¹, con el siguiente texto:

“Artículo 4º (...) Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y distribuirá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

Lo trascendente en la evolución de la legislación sanitaria mexicana es destacar que actualmente el sistema jurídico mexicano cuenta desde el nivel constitucional con el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y el derecho a la salud, lo cual resulta de vital importancia por ser la Constitución la norma suprema hacia el interior del sistema jurídico, al igual que los tratados internacionales ratificados por el Estado, ahí reside la fuente de legitimidad de un sistema de ordenación de normas, al establecer las facultades de la autoridad o la extensión de los derechos de los particulares.

Ley General de Salud

Continuando con nuestro análisis legislativo y siguiendo el orden jerárquico de los instrumentos jurídicos, el sistema jurídico debe mostrarnos su función gracias a la coherencia y unidad de las normas, por lo que el estrato inmediato inferior a la Constitución queda constituido por las leyes, entendiendo como tal un cuerpo orgánico de preceptos jurídicos que habitualmente gira en torno a un mismo ámbito material que impone cierta conducta como debida, a través de normas generales y abstractas que tienden al bien común, acompañadas de un daño o mal para el caso de que no se cumpla con la conducta debida.

En 1984, ante la dispersión y el elevado número de ordenamientos existentes, se emitió la ley reglamentaria del artículo 4º Constitucional, la “Ley General de Salud”, que contiene un capítulo donde se establece que la investigación en seres humanos debe adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica. También que sólo puede practicarse cuando el conocimiento no pueda obtenerse por otro medio idóneo, contar con el consentimiento libre e informado del sujeto de investigación y privilegia los beneficios contra los riesgos, suspendiéndose la investigación si estos últimos sobrevienen. La investigación debe ser realizada por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias, creando las comisiones de ética, conforme al artículo 98, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; dejando a la norma reglamentaria en la materia que defina bajo qué condiciones se realiza.

“Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades sobre la investigación en las que considere que es necesario”¹²

Además, cabe destacar que todas las entidades federativas y el Distrito Federal cuentan en la actualidad con su propia Ley General de Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud

Por su parte, el Ejecutivo Federal a través de la facultad reglamentaria, expidió el 6 de enero de 1987 el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud¹³, al considerar que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, encomendando a las comisiones de ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos; de este modo se pretendió garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

La función del Reglamento consiste en facilitar y hacer posible la ejecución de la Ley; en él se desarrollan y precisan los preceptos contenidos en la misma, los cuales no pueden contrariar ni exceder su alcance, dando en este caso una serie de indicaciones para la constitución de las comisiones de ética en su artículo 108.

*“Artículo 108. Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.”*¹⁴

Al respecto, cabe decir que México es un país donde la normatividad en materia de investigación con seres humanos al paso de las últimas dos décadas, ha dado como resultado la creación y operación de las comisiones de ética en las instituciones de salud,

atendiendo a los estándares internacionales sobre la materia y salvaguardando los principios de dignidad, bienestar, protección de los derechos del sujeto y privacidad.

Norma Oficial Mexicana

El 1º de julio de 1992 se emitió la Ley Federal sobre Metodología y Normalización, en la que se estableció un nuevo procedimiento en materia de normalización con el propósito de fomentar la eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas, antes normas técnicas. Esta Ley determina que las dependencias que cuenten con un Comité Consultivo Nacional de Normalización sólo podrán expedir normas o especificaciones técnicas, criterios, reglas, instructivos, circulares y demás disposiciones de naturaleza análoga de carácter obligatorio, ajustándose al procedimiento en ella establecido.

De acuerdo con la Ley, las normas oficiales mexicanas son regulaciones técnicas de carácter obligatorio sujetas al principio de supremacía de la Ley, con la función de especificar y uniformar en este caso el funcionamiento técnico de las comisiones de ética.

Los principios básicos en el proceso de normalización son:

1. La programación, ya que es necesario incluir los temas en un Programa Nacional de Normalización para iniciar el proceso de elaboración de normas oficiales mexicanas de manera oficial y sin este requisito, resulta imposible publicar el proyecto de norma en el Diario Oficial de la Federación, salvo casos de emergencia.
2. La Representatividad, por promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de las normas oficiales mexicanas para fomentar la transparencia y eficacia de dicha actividad;

3. La consulta pública, al publicar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana por un periodo de 60 días naturales para que cualquier persona pueda emitir su comentario y sea respondido públicamente de una manera fundada y motivada;
4. El consenso, al contar con procedimiento uniforme que no permite emitir el proyecto ni la norma definitiva hasta que no sea firmado por todos los grupos que participaron en su elaboración y además, sea aprobado por el Comité correspondiente, y
5. La revisión periódica y actualización, por ser necesario revisar las normas cada cinco años y, en su caso, actualizarlas respondiendo así a la experiencia del periodo en que tuvo vigencia y a los nuevos cambios tecnológicos y científicos.

Considerando los cinco principios básicos del proceso de normalización, observamos al derecho en su doble aspecto de sistema normativo y de conjunto de conocimientos teóricos y prácticos relativos a la materia específica que se pretenda normar, haciendo más perceptible la conexión que existe entre el derecho y las realidades sociales. Razón por la cual queda pendiente una normatividad de carácter técnico más específica en materia de comisiones de ética que estandarice los procedimientos para la investigación pública y privada en las instituciones de salud que realicen investigación con seres humanos, a través de una Norma Oficial Mexicana.

Planeación

Consideramos oportuno además de analizar la normativa vigente en materia de comisiones de ética, visualizar hacia dónde van dirigidas las políticas públicas en la actualidad para hacer frente a los desafíos y problemas que vive la sociedad mexicana en materia de investigación con seres humanos, por lo que recurrimos al Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006¹⁵ toda vez que es el instrumento encargado de definir los espacios de

acción no sólo para el gobierno, sino también para los actores ubicados en los sectores social y privado a través de las decisiones adoptadas en forma de instituciones, programas concretos, criterios, lineamientos y normas. Así, por ejemplo, encontramos que el gobierno se compromete a impulsar las acciones que permitan que el desarrollo de los individuos se dé en condiciones equitativas, sin soslayar la dignidad de la persona.

Por su parte el Programa Nacional de Salud 2001-2006¹⁶ en su línea de acción 10.4 que lleva por nombre “*Fortalecer la investigación y el desarrollo tecnológico en salud*”, se propone mejorar las condiciones estructurales en que se desarrolla la investigación en salud en México, por lo que busca garantizar una utilización más eficiente de los recursos disponibles, mediante una definición de prioridades. Por lo que una Norma Oficial Mexicana en materia de comisiones de ética cumpliría con los objetivos sociales, los alcances, el sentido y el contenido de las políticas públicas vigentes.

3. Percepción Jurídica de las Comisiones de Ética en México

Personalidad

Legalmente las comisiones de ética tienen una personalidad de carácter administrativo otorgada por la autoridad sanitaria. Mediante un registro; dependen directamente del responsable o titular de la institución de salud a la que pertenezcan y su objeto consiste en asegurar la vida y salud de las personas objeto de alguna investigación.

Atribuciones y facultades

Una vez registrada ante la autoridad sanitaria, el Reglamento de la Ley General en materia de Investigación establece en su artículo 100 lo siguiente:

“Artículo 100. Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;

II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y

III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.”¹⁷

Del artículo anterior se desprende que la primera atribución consiste en asesorar a los titulares o responsables de la institución, según sea el caso, con el objeto de apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones donde intervengan sujetos humanos.

La segunda atribución es auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios. Sin embargo, aunque en la fracción III se establece que le compete a la comisión de ética vigilar la aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación y demás disposiciones aplicables, creemos que un órgano de tal naturaleza no cuenta con dicha atribución por no ser una autoridad sanitaria.

La tercera atribución fundamental de las comisiones de ética consiste en emitir una opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado en los protocolos y sus competentes, con el objeto de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Para emitir su opinión técnica las comisiones de ética además cuentan con las siguientes facultades:

1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos previsibles en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad.

2. Evaluar la idoneidad del investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar;
3. Valorar la información sobre las características del ensayo que se entregará a los posibles sujetos de investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser debidamente comprendida y analizar el tipo de consentimiento que se pretende obtener del sujeto o su representante legal.
4. Comprobar que cubre la previsión de la compensación y el tratamiento que se deberá ofrecer a los sujetos de investigación en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación, independientemente de que sea responsabilidad del patrocinador o del investigador.
5. Conocer y evaluar la compensación económica que se ofrecerá al investigador principal y a los sujetos de investigación por su participación, en caso de que así suceda;
6. Respetar el principio de confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial, y
7. Realizar el seguimiento desde la revisión del protocolo hasta el término de la investigación con el informe final respectivo.

La cuarta atribución consiste en suspender o cancelar la investigación cuando se trate de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación ante

la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio.

Composición

En cuanto a su composición, solamente se señala en el Reglamento de Investigación como requisitos mínimos que la comisión de ética debe conformarse cuando menos de tres científicos con experiencia en materia de investigación, debiendo incluir miembros de ambos sexos, recomendando que cuando menos uno de ellos no pertenezca a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación, además precisa que cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas, el titular respectivo podrá solicitar apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

Lo anterior parece poco práctico y desproporcionado si realmente se quiere analizar un protocolo de investigación desde el punto de vista ético, pero ha existido una tendencia a que el experto sustituya en las decisiones a los procesos deliberativos que deberían estar constituidos por aquellos que van a ser beneficiados o afectados por las decisiones que se están tomando, para lo cual es necesario apoyarnos nuevamente en la bioética bajo el discurso que introduce como actor principal al hombre común y al usuario de los servicios de salud, por lo que será necesario contar en un futuro con un grupo multidisciplinario, debidamente capacitado y consciente para tomar decisiones bioéticamente informadas, pero esta diversidad todavía no se ve reflejada aún en la legislación actual.

Funcionamiento

Por lo que hace al funcionamiento, el Reglamento de referencia establece que los miembros de las comisiones de ética deberán permanecer en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual y deben ser relevados de sus

funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones; dejando a la Norma Oficial Mexicana correspondiente que defina el funcionamiento de dichas comisiones.

Actualmente no existe la Norma Oficial Mexicana de referencia, razón por la cual las comisiones de ética pueden funcionar de tantas formas como comisiones de ética existen a lo largo de la República Mexicana, teniendo en común los requisitos arriba señalados para evitar un conflicto de intereses.

4. Elaboración del Proyecto *Norma Oficial Mexicana* en materia de comisiones de ética de las instituciones de salud

Nos encontramos ahora preparados para entrar al tema que nos interesa, dar las bases éticas para la elaboración del proyecto Norma Oficial Mexicana en materia de comisiones de ética de las instituciones de salud.

Proyecto Norma Oficial Mexicana

La norma pretende adaptar los principios éticos a las circunstancias socioeconómicas del país, atendiendo a los estándares internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del documento *Operational Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research*¹⁸ fundamentada en principios científicos y éticos, a partir de los cuales se concilie e identifique el actuar interno de la sociedad mexicana que permita, por una parte, no quedar rezagado en los avances de la investigación y por otra, que el resultado de los mismos sea empleado en su beneficio.

El objetivo debe atender a normalizar el procedimiento para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos en las comisiones de ética en los siguientes puntos:

1. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación desde el punto de vista exclusivamente ético;
2. Velar por el respeto de los derechos humanos y por la seguridad de los sujetos que intervienen en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación, pudiendo suspender o dar por terminada una aprobación en caso de que se considere en el proyecto la violación a estos derechos o la falta de seguridad para los sujetos;
3. Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentran satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica;
4. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
5. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus proyectos, y
6. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas;

Al establecer los límites de aplicabilidad de la norma, su campo de aplicación sería de observancia obligatoria en el territorio nacional para las comisiones de ética de las instituciones de salud del sector público, social y privado que integren el Sistema Nacional de Salud.

La finalidad más importante de la norma se debe basar en especificar cómo debe llevarse a cabo la revisión y aprobación de los protocolos en instituciones de salud, a fin de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos sometidos a investigación.

Una comisión de ética no debe limitarse sólo a la articulación de los valores y principios generales apropiados, sino que también se debe ocupar de los procedimientos

mediante los cuales se llevará a la práctica, ya que la ética no se encuentra formulada en leyes o recopilaciones, el acceso a su conocimiento se debe realizar por actos intelectuales adecuados a un caso específico en un lugar y tiempo determinado. Luego entonces, lo que hay que considerar, es el sentido que se quiere significar. Pero como los actos internos no son perceptibles por sí mismos, y como se tiene que establecer algún tipo de certidumbre en el proceso de decisión, ya que de lo contrario cualquiera podría inventar el sentido que quisiera, las comisiones de ética deben garantizar una evaluación competente de todos los aspectos éticos en los protocolos que reciben, sin influencias que afecten su objetividad.

De esta manera se considera necesario que las funciones y el proceso de selección de los miembros de las comisiones de ética se establezcan por escrito; se apeguen a los criterios que al efecto emita la Comisión Nacional de Bioética; que los procedimientos de trabajo, periodicidad de reuniones y tiempo máximo de respuesta, sean públicos; así como que cuando el comité de ética no cuente con los elementos técnicos o científicos para evaluar un protocolo, solicite la opinión de un experto en el procedimiento o tecnología a evaluar.

Ahora bien, al tratarse de un juicio de carácter eminentemente ético, en la forma que se plantea en el proyecto de norma, la separación entre la norma jurídica y el razonamiento ético pareciera tener amplia cabida, sin embargo, la exigencia de un procedimiento formal y el sometimiento a pautas morales de diferentes individuos para emitir un dictamen ético, impone a sus miembros el conocimiento del mundo práctico, ya que la norma sólo puede ofrecer elementos generales.

En este orden de ideas, la obra de Kant "*Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*"¹⁹ menciona que el ser humano posee voluntad y arbitrio, esto es, que puede actuar conforme a un principio u otro, siendo la razón la que determine la voluntad, pero como todos sabemos la voluntad no siempre se determina por la razón, es decir, la voluntad es una facultad de elegir y no siempre se elige lo que la razón nos señala como digno de hacerse; lo que busca en este sentido el proyecto de norma es dejar a los integrantes la libertad de interpretar y posibilitar la formación máxima de decisión.

La revisión debe contar con los elementos indispensables que permitan la realización de un estudio sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado, ya que de lo contrario puede ser controversial y llegar a ser poco legítima la evaluación de protocolos de investigación en una misma realidad cultural, social, política y económica.

Para evitar esto se impulsó la estandarización de los procedimientos que tendrían que seguir las comisiones de ética durante la evaluación y el monitoreo de las investigaciones. La norma facilita la traslación de la ley a la tarea de evaluar los protocolos con el fin de que la aprobación y rechazo no dependa de algún miembro de las comisiones o se apegue a una lista de chequeo de lo que debe contener el protocolo de investigación, sino de la validez científica y ética del mismo.

Hay que agregar que para relacionar lo general con lo particular se requiere una mediación, esto es, un acto mediante el cual se constituye, considerando que la norma podría ser ese elemento que procure la prudencia, entendiendo como prudencia al conocimiento referido a la actividad misma para lograr la reunión de la norma jurídica con los planteamientos éticos.

De esta forma el rechazo o la aceptación no será un problema de disparidad de pareceres sino que pretende ser de justificación. Si se realiza una justificada presentación de sus propuestas aunque difieran de las decisiones de otras comisiones de ética, éstas serán éticamente justificables.

Por otra parte, el consentimiento informado es uno de los temas fundamentales sobre el cual deben estar pendientes las comisiones de ética, para garantizar que se facilite y comprenda por parte del sujeto de investigación la inclusión en algún estudio, sin que sea sometido a coacción alguna.

Es por esto que es responsabilidad de las comisiones de ética velar porque los derechos de las personas susceptibles de ser sujetos de investigación no sean vulnerados, además de asegurar que a través de un proceso adecuado, todas y cada una de las personas posibles de participar en una investigación puedan tomar una decisión libre e informada, lo que supone también comprensión.

El aspecto de la comprensión no es menor, ya que existen diferencias fundamentales entre el estar informado y el comprender: el nivel de complejidad que han adquirido los ensayos clínicos que en la actualidad exigen esto último.

El dictamen comprende la resolución final adoptada por las comisiones de ética para pronunciarse a favor o en contra de la realización del estudio propuesto, por lo que resulta necesario establecer tiempo y formas que den seguridad jurídica, además de aclarar que la aplicación de criterios distintos debidamente motivados y fundamentados debe ser una tarea de justificación no un problema de disparidad.

Pero la función del comité de ética no termina con la aprobación o rechazo del protocolo de investigación, también resulta necesario realizar un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del estudio hasta su culminación. Las comisiones de ética cuentan con la atribución de suspender o cancelar una investigación en el momento en que se detecte un efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio.

Si durante la ejecución del estudio se considera necesario detener el desarrollo del mismo, es conveniente citar al investigador responsable para evaluar la situación. Una vez analizado el problema, si así se considera pertinente, se debe emitir un dictamen de suspensión de realización del protocolo y notificar inmediatamente al responsable o titular de la institución.

Por lo que hace al almacenamiento de la información, actualmente se cuenta con la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico, que especifica los

criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo de la información, misma que deberá ser observada por todas las comisiones de ética del país.

Una institución que podría brindar un apoyo fundamental es la Comisión Nacional de Bioética al adquirir personalidad jurídica mediante Decreto de creación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2000, misma que cuenta entre sus objetivos con dar a conocer los criterios que deberán observar las comisiones de ética de las instituciones de salud, así como apoyar el desempeño de las mismas, por lo que se considera conveniente que dicha comisión clasifique los casos que se presenten en las comisiones de ética de acuerdo a sus semejanzas, diferencias y consecuencias jurídicas, con el objeto de contar con reglas o directrices que permitan que los principios de la bioética se vayan desarrollando y no exista una diversidad de principios en la aplicación de los casos concretos en un futuro.

Conclusiones

1. La aparición de las comisiones de ética responde a la complejidad que la ciencia moderna exige a los investigadores, (especialmente en investigaciones multicéntricas) quienes además de conocimientos científicos, empatía y buena voluntad, deben someter sus estudios a la valoración ética externa que analice las consecuencias que pueden ocasionar con su actuar y prevean cómo se puede garantizar la seguridad de los sujetos objeto de estudio.

2. Las normativas internacionales reflejan una preocupación útil para concienciar a los investigadores, pero no resulta ser suficiente si los estados no asumen la responsabilidad de adoptar los principios relacionados con la experimentación con seres humanos en una normativa interna para que dejen de tener carácter de recomendación o consejo, sino que se convierta en una normatividad obligatoria.

4. En el campo de la investigación en México, las normas deben atender a la estructura del sistema jurídico y a las políticas públicas, fundamentadas en principios científicos y éticos a partir de los cuales se concilie e identifique el actuar interno de una sociedad determinada que les permita, por una parte, no quedar rezagado de los avances de la investigación y por otra, que el resultado de los mismos sea empleado en beneficio de su sociedad y no así, a una exigencia externa que lo pida como un requisito burocrático para otorgar financiamiento.

5. La creación del Proyecto *Norma Oficial Mexicana* en materia de comisiones de ética en las instituciones de salud, permitirá uniformar el funcionamiento de dichas comisiones, pero sabemos que no basta con tener normativas adecuadas, sino que también es necesario que cuenten con legitimidad, infraestructura y personal capacitado para funcionar adecuadamente en el análisis de cada caso en concreto.

6. Dentro de las ventajas que a mi juicio ofrecería la elaboración del Proyecto *Norma Oficial Mexicana* en materia de comisiones de ética en las instituciones de salud en México, enumeraríamos que sería una actividad programada en un tiempo relativamente corto; con la representación para su elaboración de los sectores público, privado, científico y de consumidores directamente involucrados; con un período de consulta pública donde cualquier persona pueda emitir su opinión al respecto; consensuada por las personas que participen en su elaboración y a las que va dirigida la norma y, por último, que no sería un documento estático, al tener que ser revisado periódicamente para que no pierda su vigencia y de esta manera, se actualice a las necesidades que las comisiones de ética requieran en un momento determinado.

7. El contenido del proyecto se apega a los más altos estándares internacionales en materia de ética de la investigación con apego a la normatividad nacional existente en la materia y a la realidad que presenta nuestra sociedad en el tema que nos ocupa. Destacando la coordinación con la Comisión Nacional de Bioética para volver a discutir los casos difíciles, de manera que se puedan ir produciendo principios homogéneos con la finalidad de orientar las decisiones o pautas de racionalidad y no a preferencias ideológicas, para

poderlos tomar como referencia en caso de que le resulten convincentes a los miembros de alguna comisión de ética para un caso en concreto.

El presente trabajo pretende ser el punto de partida para la elaboración de una Norma Oficial Mexicana que cree un sistema eficaz de funcionamiento en las comisiones de ética de las instituciones de salud para el análisis ético de la investigación que se realiza en México, a efecto de evitar las repercusiones negativas de la ciencia en la sociedad y garantizar la seguridad del ser humano.

¹ Bernard, C. *Introducción al estudio de la medicina experimental*, presentación y notas de Juana Pí-Sunyer. Barcelona: Fontanella; 1976.

² González-Torre, Ángel. *Bioética y Experimentación con Humanos*. España: Comares; 2002: 1-5.

³ Lolas Stepke, Fernando. *Bioética*, Chile: Editorial Universitaria, 1998: 17.

⁴ Ferrer, Marcela. *Perspectivas Ético Sociales de la Investigación en Seres Humanos*. Notas de clase. Programa Internacional de Formación Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial. Chile: 2003.

⁵ Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg, (1947). Disponible en: URL: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>.

⁶ Asociación Médica Mundial. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, (junio 1964) y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, (octubre 1975). 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, (octubre 1983). 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, (septiembre 1989). 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, (octubre 1996) y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, (octubre 2000).

⁷ Atienza Manuel. *Juridificar la bioética*. Bioética y Derecho. 2ª ed. México: Fondo de Cultura Económica; 2002: 64.

⁸ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002).

⁹ Lolas Stepke, Fernando. *Bioética y Medicina*. Chile: Biblioteca Americana; 2002: 74-90.

¹⁰ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002).

¹¹ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 140ª ed. México: Porrúa; 2002: 15.

¹² Ley General de Salud. 42ª ed. México: Porrúa; 2002:87.

¹³ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud. Diario Oficial de la Federación (enero 6, 1987). Disponible en: URL: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.

¹⁴ *Idem*.

¹⁵ Plan Nacional de Desarrollo (2001). Disponible en: URL: <http://pnd.presidencia.gob.mx/>.

¹⁶ Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Salud 2001-2006. México, Diario Oficial de la Federación (septiembre 21, 2001). Disponible en: URL: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/dapns.html>

¹⁷ Ley General de Salud. 42ª ed. México: Porrúa; 2002: 87.

¹⁸ Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Reserch. World Health Organization. Geneva, (2002). Disponible en: URL: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>.

¹⁹ Kant, I. *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*, Traducción de Manuel García Morente. Argentina; El Ateneo; 1951: 37-42.