

Regulación de la ética de investigación en Colombia.

Por: Gilberto A. Gamboa Bernal

A finales del siglo pasado se puso en marcha Colombia una iniciativa encaminada a ayudar a orientar el rumbo de la nación a partir del tercer milenio. Se convocó la Misión Ciencia, Educación y Desarrollo, conocida como la “Misión de Sabios”, que elaboró varios documentos, entre ellos “Colombia: al filo de la oportunidad” que se ha constituido como la hoja de ruta para el futuro educativo y científico del país.

Allí se afirma que “El futuro de Colombia va a estar profunda y directamente ligado a la capacidad que los colombianos tengamos de organizar la educación; la hija de la educación: la ciencia; y la hija de la ciencia: la tecnología. Sin la menor duda este entrelazamiento será uno de los ejes principales del futuro de nuestro país en el siglo XXI” (1).

La palabra clave es organizar; organizar la educación, la ciencia y la tecnología. Si se logran armonizar esos componentes, de manera entrelazada, tendremos uno de los goznes que harán posible el desarrollo.

Dentro del capítulo de Recomendaciones la Misión destaca en primer lugar las “organizaciones” y sugiere adecuar las ya existentes y crear nuevas para que desempeñen ese papel: organizar. Pero para organizar hace falta primero aprender y se recomiendan “organizaciones que aprenden” para luego educar.

Es llamativo que en este campo se recomiende promover entre los ciudadanos una cultura que exija a las organizaciones productos, servicios y resultados de calidad, que se entreguen a tiempo y con costos razonables. Y además que sea una realidad la interacción del sector productivo con la academia, las organizaciones solidarias y las entidades especializadas en investigación.

Sobre las recomendaciones acerca de la ciencia y la tecnología, la Misión sugiere propiciar una apropiación de ellas a través de cambios culturales e institucionales, hasta que la ciencia y la tecnología pasen a formar parte esencial de la sociedad colombiana.

Pero además, sugiere incrementar sustancialmente la inversión estatal en ciencia y tecnología hasta alcanzar el 2% del PIB; fortalecer la infraestructura organizacional para la investigación y el desarrollo tecnológico; reforzar los vínculos entre grupos y centros de investigación para crear redes; y formar recursos humanos para la investigación.

El despliegue de sugerencias es muy amplio, yendo de lo más general a lo particular, pero se evidencia un vacío protuberante: no se habla de ética en la investigación. Tan solo –y ya es bastante– se sostiene la necesidad de una educación que sea axial en “la construcción de una sociedad cohesionada sobre la base de una ética que promueva la tolerancia, la solidaridad, la participación democrática, la equidad y la creatividad” (1, p. 18). Se ve la ética como aglutinador social pero no como pauta de acción personal. Esto tal vez se deba a que, como se reconoce en el documento (1, p. 64), la matriz utilitarista de la ética estuvo presente en la conformación de la República: una ética más amiga del consenso y del aprecio por las diferencias que apegada a la objetividad de lo real. Esto no obsta para reconocer el vacío ético –político institucional, la incapacidad de conformar una cultura académica y la necesidad de una dirigencia visionaria, ética, crítica y autocrítica (1, p. 144).

Se reconoce el inmenso papel de la investigación en el campo de las ciencias sociales y humanas (1, p. 175) para lograr mayores estándares de convivencia y consenso social, que hagan posible un nuevo pacto social. Pero no se habla de Ética; y es que los altos niveles de conflicto social en Colombia son generadores de violencia y demandan una mayor formación ética de los ciudadanos y una consolidación de las virtudes cívicas: hablar de Ética y vivir la Ética.

Muchas de las recomendaciones de la Misión se pusieron en marcha: en 1995 se creó la Comisión Nacional de Doctorados y Maestrías y el Sistema Nacional de Innovación y Sistemas Regionales. En 1999 el Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología.

En 2001 se crea el Programa de Prospectiva Tecnológica. Con la Ley 643 de 2001 se erige el Fondo de Investigación en Salud. Ese mismo año se conforman las Agendas Regionales de Ciencia y Tecnología.

En 2002 Colciencias (2) lanza la Plataforma ScienTI donde se registran las personas, grupos y actividades de investigación en ciencia y tecnología y la plataforma Publindex como sistema de indexación y homologación de revistas especializadas en ciencia, tecnología e innovación.

Con la ley 1286 de 2009 que transforma a Colciencias en Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, se crea el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTI.

Por el trabajo liderado por Colciencias ha emergido un nuevo modo de hacer ciencia en Colombia, con criterios no solo de calidad, eficacia y eficiencia, con el estímulo a trabajos intra, inter, multi y transdisciplinarios, sino también con criterios pertinencia e inclusión en los contextos sociales, culturales y regionales.

El desarrollo de la Ética y de la Bioética en estos campos ha corrido por cuenta de la academia y la regulación ética de la investigación se ha venido consolidando, no por iniciativa gubernamental, sino por el arduo esfuerzo de la universidad colombiana que ha asumido las reglamentaciones procedimentales sobre investigación y las ha compaginado con los documentos internacionales que sobre esta temática se encuentran disponibles¹.

Ha sido la academia quien ha asesorado al legislador para que en varias de las nuevas leyes, decretos y reglamentos se incluya la perspectiva ética y bioética.

En el campo de la salud, a título de ejemplo se mencionan:

El ejercicio médico en Colombia está regulado por la Ley 23 de 1981 (3), llamada Código de Ética Médica. Este marco legal ha servido como modelo para que muchos códigos deontológicos sean respaldados por la legislación. En este momento se estudia una reforma estructural para adecuar el Código de Ética Médica al régimen actual de la salud en Colombia, una reforma que sigue más el modelo y las exigencias de las empresas aseguradoras que el cuidado del ejercicio médico.

¹ Código de Nuremberg. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Informe Belmont. Declaración Universal de los Derechos humanos. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Guía ICH para BPC. Pautas Éticas Internacionales CIOMS. Reporting adverse drug reactions. Benefit-risk Balance for Marketed Drugs.

Con la Resolución 13437 de 1991 (4) el Ministerio de Salud crea los Comités de Ética Hospitalaria para las entidades prestadoras del servicio de salud del sector público y privado, como una herramienta más para mejorar la atención y humanización de los servicios de salud y establece un Decálogo de derechos de los pacientes. El Decreto 1757 de 1994 (5), al establecer la forma como se debe hacer la participación social en salud, reglamenta el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalaria.

La Resolución 8430 de 1993 (6) del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud es un documento imprescindible para el trabajo de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Además de disposiciones generales, donde se establece la necesidad de que cada institución que realice investigación en Colombia cuente con un CEI, se dan las pautas para la investigación con seres humanos, partiendo de los aspectos éticos de esta actividad. También se regula la investigación con comunidades; con menores de edad o con personas que padecen discapacidad; con mujeres embarazadas, fetos y embriones; con grupos subordinados; la investigación que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos; y la investigación sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.

Tiene un capítulo especial para la investigación farmacológica y para la investigación de otros nuevos recursos; para la bioseguridad de las investigaciones; para la construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes; con isótopos radioactivos, y dispositivos y generadores de radiación ionizante y electromagnética. Y un capítulo final sobre la investigación con animales.

Como puede verse, en sus 94 artículos esta resolución contiene la mayor parte de la actividad que en el campo de la investigación en salud puede cubrirse. Tiene algunos vacíos como por ejemplo la ausencia de referencias a la investigación farmacogenética.

En 1998 el Ministerio de Salud avala el trabajo liderado por María Mercedes Hackspiel y Nubia Posada y edita un libro sobre Comités bioéticos (7) donde se diferencian los Comités Bioéticos Clínicos Asistenciales de los Comités Bioéticos Clínicos de Investigación; estos últimos –en general- han conservado la denominación con la que, en el ámbito internacional, son conocidos: Comités de Ética en Investigación (8).

Comentario especial merece la Ley 1164 de 2007 (9) que regula el Talento Humano en Salud. En su artículo 2 contiene unos “principios generales” que han de regir el desempeño del personal de salud; ellos son: equidad, calidad, ética, integridad, concertación, unidad y efectividad.

El capítulo VI habla de la prestación ética y bioética de los servicios donde se hace mención, y se definen, además de los principios rectores consagrados en la Constitución Política, los requisitos de quien ejerce una profesión u ocupación en salud: la veracidad, la igualdad, la autonomía, la beneficencia, el mal menor, la no maleficencia, la totalidad y el principio del doble efecto.

También se habla de los valores que se deben tener en cuenta en el ejercicio de la profesión u ocupación: humanidad, dignidad, responsabilidad, prudencia y secreto; aplicándolos a sí mismo, a las otras personas, la comunidad, la profesión u ocupación, y las instituciones.

Se establecen como derechos del Talento humano en salud: el derecho a la objeción de conciencia, a la protección laboral, al buen nombre, al compromiso ético y al ejercicio competente. Y como deberes: el deber de la protección de los lazos afectivos del paciente, la promoción de una cultura ética, la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidas, la formación de los aprendices y la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud. De este último punto se dice: El personal de salud debe difundir y poner en práctica los principios, valores, derechos y deberes mencionados en esta ley; compete de modo especial a quienes conforman los tribunales de ética de cada profesión, los comités bioéticos: clínicos asistenciales y de investigación, los profesores de ética y bioética de las carreras y ocupaciones en salud, los comités *ad hoc* y demás grupos, asesores y decisorios de la ética y bioética en salud velar por la aplicación y difusión de estas disciplinas.

Con la Resolución 2378 de 2008 (10) el Ministerio de la Protección Social adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que hacen investigación con medicamentos en seres humanos. En este decreto se indica que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA (11), debe certificar a las instituciones que hacen investigación, que se deben registrar allí todos los proyectos de investigación con medicamentos, y que cada institución debe tener un Comité de Ética Institucional que evalúe y apruebe cada estudio.

En el anexo técnico, que hace parte integral de la Resolución, se especifican los requisitos que deben cumplir tanto las instituciones que hacen investigación, como los Comités de Ética Institucionales y contiene el instrumento de evaluación que se aplica a cada institución. Contiene también un aparte para la evaluación de los patrocinadores de los estudios y los laboratorios clínicos que prestan sus servicios a las instituciones que investigan sobre seres humanos.

Esta Resolución ha sido de gran ayuda para que se profesionalice la actividad investigadora en Colombia. Muchas instituciones que no alcanzan estándares de calidad se han visto abocadas al cierre, al igual que muchos CEI (12) que solo funcionaban en la teoría o eran “comités de bolsillo o de escritorio”.

Toda esta regulación ha servido para que en Colombia la actividad investigativa tome otro ritmo, Colciencias ha organizado las políticas para la consolidación de la formación científica y tecnológica, así como para la financiación de proyectos y la formación del recurso humano. Por su lado, INVIMA se ha modernizado facilitando la consulta de información y la realización de trámites en tiempo real, siguiendo los criterios establecidos en la Estrategia de Gobierno en Línea. En su página web se pueden encontrar: Registros Sanitarios, Inspección, Vigilancia y Control, Contratación, Salas Especializadas y una sección muy novedosa: INVIMA para Niños.

Para terminar, unas palabras de Gabriel García Márquez, contenidas en el documento de la Misión de Sabios, que llevan por título “Por un país al alcance de los niños” (1, p. 68):

“Creemos que las condiciones están dadas como nunca para el cambio social, y que la educación será su órgano maestro. Una educación desde la cuna hasta la tumba, inconforme y reflexiva, que nos inspire un nuevo modo de pensar y nos incite a descubrir quiénes somos en una sociedad que se quiera más a sí misma. Que aproveche al máximo nuestra creatividad inagotable y conciba una ética -y tal vez una estética- para nuestro afán desaforado y legítimo de superación personal. Que integre las ciencias y las artes a la canasta familiar, de acuerdo con los designios de un gran poeta de nuestro tiempo que pidió no seguir amándolas por separado como a dos hermanas enemigas. Que canalice hacia la vida la inmensa energía creadora que durante siglos hemos despilfarrado en la depredación y la violencia, y nos abra al fin la segunda oportunidad sobre la tierra que no tuvo la estirpe desgraciada del coronel Aureliano Buendía. Por el país próspero y justo que soñamos: al alcance de los niños”.

Referencias.

1. VV. AA. Colombia: al filo de la oportunidad. Presidencia de la República; Santa Fe de Bogotá: 1998. p.23
2. Colciencias. Fecha de consulta: 14-VIII-11 URL disponible en <http://www.colciencias.gov.co/>
3. Ley 23 del 1981 Fecha de consulta: 14-VIII-11 URL disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%200023%20DE%201981.pdf>
4. Resolución 13437 del 1991 Fecha de consulta: 14-VIII-11 URL disponible en <http://www.encolombia.com/medicina/Guiasobremisionmedica/Anexos4.htm>
5. Decreto 1757 de 1994 Fecha de consulta: 14-VIII-11 URL disponible en: http://eticahospitalaria.clinicalili.org/pdf/decreto_1757_1994.pdf
6. Resolución 8430 del 1993 Fecha de consulta: 15-VIII-11 URL disponible en <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo267711.pdf>
7. Hackspiel, M., Maldonado, C., Posada, N., Rueda, E. Comités Bioéticos Clínicos. República de Colombia. Ministerio de Salud. Giro Editores: Bogotá; 1998
8. Gamboa-Bernal, G. Comités de Ética y de Bioética: una diferencia operativa. Persona y Bioética 2003; 7 (18): 16 - 24
9. Ley 1164 del 2007 Fecha de consulta: 15-VIII-11 URL disponible en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2007/ley_1164_2007.html
10. Resolución 2378 del 2008 Fecha de consulta: 15-VIII-11 URL disponible en <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/BUENA%20PRACTICAS%20CLINICAS/Normatividad/resolucion%202378%20de%202008.pdf>
11. Invima. Fecha de consulta: 15-VIII-11 URL disponible en <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp>
12. Miranda, MC., Palma G., Jaramillo, E. Comités de Ética en Investigación en Humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. Biomédica 2006; 26 (1): 138 -144