

# PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS: APLICACIÓN Y LIMITACIONES EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

————— Diana Serrano LaVertu<sup>1</sup> y Ana María Linares<sup>2</sup> —————

*Se analizan las características y limitaciones que los investigadores provenientes de países desarrollados deben tener en cuenta al realizar investigaciones biomédicas en seres humanos en regiones como América Latina y el Caribe. Se revisan primero los principios internacionales de ética que, desde la perspectiva de los países desarrollados, se han expedido para servir de guía en la solución de los problemas éticos que surgen en este tipo de investigaciones. Son estos los principios que todo investigador, cualquiera que sea el país donde trabaje, debe tener siempre presentes. En seguida, se hace un recuento somero de algunas circunstancias que caracterizan a ciertos países de América Latina y el Caribe, las cuales pueden constituir limitaciones prácticas a la aplicación directa de los principios de ética descritos.*

El interés por la investigación biomédica en seres humanos se fundamenta en el legítimo deseo de curar una enfermedad o, al menos, de limitar su propagación. Los avances en el campo de la medicina dependen por una parte del conocimiento de los procesos fisiopatológicos; pero también es importante que algunos de esos adelantos se sometan a prueba en seres humanos, que serán sus beneficiarios finales (1).

Hace algún tiempo, la mayor parte de las investigaciones médicas en seres humanos se realizaba en los países desarrollados, por ser estos los que cuentan con los

medios económicos y tecnológicos necesarios. Con el paso del tiempo, esta situación se ha venido modificando y este tipo de estudios son cada día más comunes en los países en desarrollo.

A menudo, esas investigaciones son efectuadas por especialistas provenientes de naciones desarrolladas. Son varias las razones que explican este fenómeno. En primer lugar, algunos problemas de salud son propios de ciertas regiones y para conocerlos hay que analizar las circunstancias del medio en que se producen. En segundo lugar, la investigación biomédica en países en desarrollo permite disminuir los costos y, a veces, eludir los reglamentos y requisitos demasiado complicados en los países de origen de los investigadores. En muchas naciones del Tercer Mundo todavía no se han expedido las normas jurídicas que establecen la vigilancia ética de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos. En algunos lugares sí existen tales normas, pero las personas que por su profesión deberían asumir la labor de vi-

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud, Oficina de Asuntos Jurídicos (DLA). Dirección postal: 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC 20037, EUA.

<sup>2</sup> Organización Panamericana de la Salud, Programa de Evaluación de la Situación de Salud y sus Tendencias (HST), consultora de corto plazo.

gilancia no son debidamente identificadas o no cuentan con la preparación adecuada.

Desde una perspectiva multicultural, el creciente número de investigaciones biomédicas en seres humanos efectuadas en países en desarrollo por investigadores procedentes de naciones desarrolladas plantea problemas éticos delicados. En principio, los aspectos éticos relacionados con la investigación en personas son los mismos en cualquier lugar del mundo. No obstante, su aplicación uniforme en ámbitos diversos resulta extremadamente difícil. Aun así, ¿se justifica que un investigador proveniente de un país desarrollado aplique normas éticas diferentes cuando realiza investigaciones en un país en desarrollo? Reconociendo que en principio debe respetar las mismas pautas éticas que respetaría en su país, ¿cuáles serían los obstáculos que confrontaría al investigar en países con diversos grados de desarrollo económico, industrial y social? En las páginas que siguen trataremos de dar respuesta a estos interrogantes.

## Principios básicos de ética

Se han hecho muchos esfuerzos para elaborar pautas sobre investigación médica en seres humanos. Ejemplos concretos en el ámbito internacional son el Código de Nuremberg, que data de 1947; la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y enmendada en 1975; y las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica Relacionada con Seres Humanos, propuestas en 1982 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos documentos han ayudado a delinear los principios de ética más pertinentes a la investigación biomédica en seres humanos.

Los principios que se exponen a continuación no ofrecen de ninguna manera reglas específicas para resolver problemas concretos relacionados con la investigación en seres humanos. Más bien, proporcionan un marco de referencia para alcanzar soluciones coherentes y razonadas a problemas específicos de índole ética (2). Entre los principios de ética más ampliamente discutidos en el pensamiento occidental, tres tienen particular importancia para el tema que tratamos: a) el principio de respeto por las personas b) el principio de beneficencia, y c) el principio de justicia.

**El principio de respeto por las personas.** Este principio tiene su base moderna en la concepción occidental del individuo como un ser autónomo, capaz de dar forma y sentido a su vida. Una persona autónoma es aquella que sigue un determinado curso de acción, de conformidad con los planes y objetivos que ella misma se ha trazado (3). Salvo las excepciones previstas por la ley, en principio no existe justificación ética para negarle a un individuo la posibilidad de escoger y decidir lo que va a hacer con su persona.

En lo referente a la investigación biomédica en seres humanos, el principio de respeto incluye dos aspectos principales. Por un lado, el respeto por los derechos y por la persona misma que se somete a la investigación; por el otro, el respeto por el bienestar general de quien participa en dicha investigación. Es así como el primer aspecto implica la necesidad de facilitar al potencial sujeto de investigación la información que le permita decidir si desea participar por su propia voluntad en el proyecto (4). El segundo aspecto apunta hacia el principio de beneficencia, el cual se analiza más adelante.

Beauchamp y Childress (5) han clasificado los elementos incluidos dentro del principio de respeto en dos categorías: a) los elementos concernientes a la información, y b) los elementos relativos al consentimiento. La primera categoría se refiere a la comuni-

cación de la información pertinente y su comprensión. La segunda abarca el consentimiento voluntario y la capacidad para consentir. De este modo, el principio de respeto busca asegurar que cada individuo que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias y de su posibilidad de decidir no participar en la investigación o incluso de retirarse cuando esta ya se haya iniciado.

Pero es evidente que una cosa es ser autónomo como persona y otra ser respetado como tal. Muchos de los problemas éticos que surgen en la práctica tienen por origen una falta de respeto por esa autonomía, ya sea porque no se obtiene el consentimiento libre y con conocimiento de causa, porque se produce una intromisión indebida en la vida del sujeto o porque se viola el carácter privado de la información médica relativa a este. Respetar la autonomía de un individuo es reconocer sus capacidades y perspectivas, incluido su derecho a tener determinadas ideas y a tomar determinadas decisiones. Es, además, no obstaculizar sus acciones y decisiones, a menos que atenten claramente contra otras personas.

En la investigación médica con seres humanos, lo ideal sería, como dicen el COICM y la OMS (6), que cada candidato a participar como sujeto de una investigación poseyera la capacidad intelectual y de reflexión suficiente para prestar su consentimiento con conocimiento de los riesgos, los beneficios y las opciones que tiene a su disposición. Al mismo tiempo, que este individuo disfrutara de la independencia necesaria para decidir si participa o no en la investigación, sin temor a posteriores represalias.

**El principio de beneficencia.** El tratamiento ético de las personas no solo depende de respetar sus decisiones, sino también de procurar su bienestar. Este principio se encuentra consagrado en el Juramento Hipocrático, en la parte que dice: "Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los

pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaré de toda maldad y daño" (7).

Siguiendo con las categorías de Beauchamp y Childress (8), de un lado estarían los elementos que implican una acción de beneficio: a) prevenir el mal o daño, b) contrarrestar el daño, y c) hacer o fomentar el bien. Del otro, estaría la omisión o no comisión de actos que puedan causar un daño o un perjuicio.

Este doble carácter del principio de beneficencia puede generar un conflicto en situaciones complicadas donde, por ejemplo, la acción de beneficio se contraponen a la de no comisión de un perjuicio; en estos casos, el médico debe decidir entre evitar un daño o prestar ayuda a un paciente. En situaciones semejantes, el médico se ve impulsado a seguir la máxima de "no hacer daño, a menos que tal daño esté intrínsecamente relacionado con el beneficio por alcanzar", como dice Albert Jonsen (9).

Entre los posibles beneficios que el médico pretende proporcionar a su paciente se encuentra la curación de una lesión o enfermedad. Entre los perjuicios que desea evitar se hallan el dolor, el sufrimiento, la discapacidad y la enfermedad. En los proyectos de investigación terapéutica, los posibles beneficios y perjuicios son similares a los anteriormente mencionados. En los proyectos de investigación no terapéutica, el conocimiento científico pasa a ser el centro de atención del investigador. De esta manera, la investigación terapéutica difiere de la no terapéutica en cuanto a los objetivos que desea alcanzar. Aun así, el imperativo de no causar daño al sujeto de investigación se mantiene contundente y debe aplicarse efectivamente en ambos casos. Podría afirmarse quizá que la investigación terapéutica puede tener un margen más amplio de riesgo, siempre que tal riesgo sea compensado por los beneficios que recibe el sujeto (10).

Es evidente la dificultad de establecer un criterio o procedimiento claro para sopesar los posibles riesgos y los beneficios potenciales de una investigación. Más aun, en las investigaciones biomédicas se reconoce que para prevenir un perjuicio es necesario saber primero qué acciones tienen el potencial de causar daño. En el proceso de descubrirlo, algunas personas pueden quedar expuestas al riesgo de daño o incluso sufrirlo.

Para guiarnos en la solución de cómo y dónde trazar la línea entre lo justificable a pesar de los riesgos que envuelve y lo no justificable por la magnitud de los peligros que acarrea, diversos documentos internacionales han intentado establecer pautas concretas. El Código de Nuremberg, por ejemplo, plantea que "el riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento" (11). Por su parte, la Declaración de Helsinki afirma claramente que, en la investigación biomédica con seres humanos, "los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo" (12). Igualmente, el médico debe por principio ayudar al enfermo y, si no puede ayudarlo, ha de esmerarse al menos en no causarle daño: *Primum non nocere*, como reza la sentencia latina atribuida a los escritos hipocráticos (13).

**El principio de justicia.** Este principio, difícil de definir, responde principalmente a la pregunta de quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus perjuicios. Una persona es tratada de acuerdo con el principio de justicia si se le ofrece un trato justo, debido o merecido. Cualquier negativa de ofrecer un bien, un servicio o información a quien tiene derecho a ello sería algo injusto. De la misma forma, sería injusto imponer una carga u obligación indebida a una persona o exigirle más de lo requerido por la ley (14).

En la base de este principio subyace la consideración de que, cualquiera que sea el criterio adoptado, personas iguales deben recibir un tratamiento igual. Sin embargo, esto no nos dice cómo determinar el grado de igualdad de las personas. En este sentido, el principio deja el campo abierto para que se den diferentes interpretaciones a su contenido. Dado que en cada agrupación de personas habrá muchos aspectos que sobresalgan como semejantes y muchos otros como diferentes, la igualdad debe ser entendida como "igualdad en términos de aspectos determinados" (15).

Se han propuesto muchas teorías para dar respuesta a la pregunta de quién merece asumir las cargas de una investigación y disfrutar de sus beneficios. Los criterios para medir una distribución justa en uno u otro sentido pueden ir desde el mérito de cada quien hasta la necesidad de cada cual. La primera parte de la pregunta nos lleva al tema de la selección o reclutamiento de los sujetos de investigación; la segunda, al de la distribución de los beneficios que resulten de dicha investigación, o justicia distributiva.

En el proceso de selección de sujetos humanos para una investigación, necesariamente se llega al tema de la clasificación de las personas. Por ejemplo, ¿es requisito de la investigación que se escoja a un tipo específico de personas? En caso de ser así, ¿puede incorporarse a estas personas al estudio sin violar los principios de ética o las leyes nacionales del país respectivo? Si la respuesta es afirmativa, ¿debe existir algún orden o criterio en el proceso de selección, sobre la base de las características de cada persona? Estas distinciones son importantes en la medida en que pueden estimular el establecimiento de políticas nacionales que den un tratamiento más coherente al tema (16). En muchos países en desarrollo, la respuesta a las preguntas arriba formuladas es fundamental (aun cuando muchas veces no se da en términos formales) porque constituye una manera de asegurar el acatamiento de los principios de respeto y beneficencia, al tiempo que se establecen guías para los investigadores nacionales y extranjeros. En úl-

tima instancia, lo que se pretende es determinar si la razón verdadera por la cual se está seleccionando a un grupo de personas y no a otro obedece a las características propias de la investigación, y no a motivos puramente arbitrarios y de facilidad para el investigador.

En cuanto al goce de los beneficios producidos por la investigación, si bien parecería evidente que quienes asumen las cargas de una investigación deben tener acceso a sus beneficios, en la realidad no siempre sucede así. En primer lugar, es difícil estimar con precisión los beneficios potenciales de una investigación (17). Puede suceder que no se obtengan resultados positivos o que estos demoren muchos años en materializarse. En segundo lugar, los beneficios derivados de investigaciones internacionales llevadas a cabo en países en desarrollo no siempre se encuentran a disposición de la población de estos o, por lo menos, no llegan a ella con la rapidez necesaria, debido posiblemente a su elevado costo.

## Limitaciones

Hasta aquí se ha visto la dimensión teórica de los principios de ética que tienen mayor importancia para la investigación biomédica en seres humanos. La aplicación de estos principios en la vida real tiene sus problemas, sobre todo cuando se trata de investigaciones de carácter internacional, realizadas en diversas circunstancias.

En el caso de América Latina y el Caribe, se puede afirmar que cada país posee sus características propias. No obstante, existen aspectos que distinguen a la subregión como una unidad. Los rasgos distintivos más comunes de estos países son la marginalidad, la pobreza y la inequidad. Para nadie es un descubrimiento que aquello que en nuestras naciones constituye una necesidad básica *insatisfecha* suele ser un logro concreto en los países desarrollados. Para poner solo un ejemplo, la mayoría de la población de estos países da por hecho su acceso a los servicios básicos de salud. En contraste, gran parte de la población latinoamericana no tiene acceso a estos servicios. De este modo, el contraste

entre escenarios tan diferentes como una favela de Río de Janeiro y un suburbio de cualquier ciudad estadounidense pone de relieve la necesidad de reconsiderar la validez de la aplicación uniforme de los principios de ética expuestos en la primera parte de este artículo. Las limitaciones que se analizan a continuación no son otra cosa que algunas de las características más sobresalientes de una subregión donde los extremos de la riqueza y la pobreza coexisten en un mismo escenario. Se presentan bajo la denominación de limitaciones porque son características que, si no se tienen en cuenta, pueden convertirse en obstáculos para quienes deseen hacer investigaciones con seres humanos en América Latina y el Caribe. No obstante, las analizamos aquí con el propósito de ayudar a los investigadores foráneos a comprender el ámbito en que realizarán su trabajo y facilitarles, en la medida de lo posible, la aplicación de los principios de ética que deberán guiar sus estudios.

**Limitaciones conceptuales.** Con base en lo dicho anteriormente, resulta pertinente preguntarse si los tres principios de ética expuestos son de conocimiento universal. Más aun, habría que preguntarse si en América Latina y el Caribe se reconocen estos principios como la fuente por excelencia para la solución de problemas éticos en el curso de investigaciones biomédicas en seres humanos.

Para intentar dar una respuesta a esta pregunta, utilicemos como ejemplo el principio del respeto por las personas que, como ya hemos visto, implica la obtención del consentimiento libre y con conocimiento de causa de la persona candidata a participar como sujeto en una investigación. Extendámonos un poco más en algunas de las dimensiones implícitas en la concepción de este principio.

En primer término, el consentimiento libre y con conocimiento de causa se funda en el concepto de que existe un conflicto de intereses entre la sociedad y el individuo. Frente al deseo de proteger a todos los individuos, debe velarse por que los intereses y el bienestar de cada uno tengan prioridad sobre los de la sociedad (18). En algunos lugares, sin embargo, la relación del sujeto con la sociedad no se concibe en los mismos términos. En ciertas regiones de América Latina y el Caribe, algunas comunidades consideran a cada persona como participante de un esfuerzo común de la colectividad. La vida de cada persona tiene sentido en relación con la función que desempeña en la comunidad; por tanto, se espera que participe en los proyectos de interés comunitario, poniendo en ello lo mejor de sus capacidades.

En esta clase de sociedades resulta difícil imaginarse cómo los intereses del sujeto pueden entrar en conflicto con los de su comunidad. Puesto que las necesidades de esta son generalmente apremiantes y afectan a todos sus miembros, los derechos del sujeto de investigación y la ética del proyecto mismo han de encajar en el marco de las metas que dicha sociedad se ha trazado (19). Por esta razón, muchas veces los proyectos que tienen mayor éxito son aquellos en que las autoridades oficiales o tradicionales apoyan la investigación y logran la colaboración casi total de la gente. Vale la pena subrayar que esta primera dimensión es particularmente importante cuando se trata de comunidades en regiones remotas y apartadas donde las autoridades oficiales tienen poca o ninguna injerencia. Tal sería el caso de muchas comunidades indígenas en varios países de América Latina y el Caribe, las cuales viven en condiciones muy difíciles, sobre todo por lo que toca a la salud.

Pasando a una segunda dimensión del principio de respeto por las personas, cabe detenerse a examinar la validez del derecho a rehusar participar en una investigación. Las pautas internacionales abogan por que la persona candidata a ser sujeto de una investigación sepa que tiene la libertad de abstenerse de participar o de retirarse cuando

quiera. En grupos sociales pequeños, característicos de las comunidades rurales, existe una presión social muy fuerte sobre cada miembro, la cual influye definitivamente en la toma de decisiones sobre los diferentes aspectos de su vida personal. En este sentido, el investigador puede informarle al potencial participante que tiene derecho a retirarse cuando así lo desee. No obstante, si la comunidad ve en su participación un asunto de importancia, seguramente la libertad de decisión del individuo se verá, cuando menos, menoscabada.

Otra dimensión del principio de respeto por las personas que interesa considerar aquí es la relación investigador-sujeto de investigación. Para que un médico/investigador acate el principio del respeto por las personas y por su autonomía, es necesario que sea particularmente cauteloso en el manejo de la relación médico-paciente que inevitablemente se establecerá. Muchas veces sucede que, a pesar de los esfuerzos del médico/investigador, se establecen relaciones de poder entre este y sus posibles sujetos de investigación, las cuales se expresan en términos de dependencia y sumisión (20). Esto es prácticamente inevitable en lugares donde lo extranjero se considera como "lo mejor" o como "la solución", prejuicio a veces reforzado por las autoridades, sin consideración por el bienestar de la población donde se realizará el estudio. Además, hay que tener en cuenta que, en los lugares donde abundan las necesidades, el médico suele desempeñar un papel de gran importancia, al grado de que, después de las autoridades locales, puede ser la figura más sobresaliente de la comunidad. Dada la dinámica peculiar de las relaciones entre el paciente y su médico, es probable que en estos casos resulte extremadamente difícil explicar los requisitos del principio de respeto por las personas y, más aun, que los miembros de estas comunidades consideren siquiera la posibilidad de rechazar

el participar en una investigación propuesta o recomendada por las autoridades de salud o el médico del lugar.

Otra dimensión que se desprende del principio de respeto por las personas es la relativa a la forma que debe revestir la expedición del consentimiento libre y con conocimiento de causa, la cual encuentra innumerables obstáculos al ser aplicada en comunidades rurales alejadas. Robert Levine (21) establece una distinción entre la función que cumple el consentimiento con conocimiento de causa y la que cumple el documento que lo recoge. Dicha anuencia tiene como propósito proteger a la persona que participa como sujeto en una investigación; el documento, por otra parte, pretende proteger al investigador y a la institución que lo patrocina. Teniendo esto en cuenta, podemos considerar que la expresión concreta de ese consentimiento en un documento firmado tiene plena validez en poblaciones con un nivel muy reducido de analfabetismo. En tales circunstancias, se puede presumir que el candidato a ser sujeto de investigación no solo estará en capacidad de leer el documento que debe firmar, sino que podrá discernir su contenido y, con base en ello, tomar una decisión. En muchas regiones de América Latina y el Caribe esta presunción sería totalmente errada. Cabe señalar que si bien la proporción de analfabetismo ha disminuido en los últimos años, la situación no ha mejorado en muchos sectores de la sociedad, particularmente entre las mujeres. A este problema del analfabetismo viene a sumarse el sentimiento de desconfianza, existente en muchas comunidades, hacia todo aquello que exija la firma del individuo como forma de compromiso. En países tan legalistas como los latinoamericanos, donde con la firma de un documento una persona puede quedar obligada a toda suerte de cosas inesperadas, el que un investigador exija la firma de un documento redactado en términos difíciles de comprender puede originar toda clase de reacciones de rechazo y desconfianza.

Hemos visto, pues, que en algunas circunstancias puede resultar inapropiada la aplicación rígida del requisito del consentimiento con conocimiento de causa. Por ejemplo, cuando las personas que pretenden participar como sujetos en una investigación forman parte de una cultura donde los conceptos de individuo y de libertad de elección no se corresponden con los típicamente occidentales. Esta posibilidad, tal como lo reconocen el COICM y la OMS (22), requeriría la intervención del líder de la comunidad para los efectos del otorgamiento de la mencionada anuencia. Algo semejante ocurriría cuando las personas no tienen el nivel mínimo de conocimientos científicos necesario para entender las explicaciones del médico/investigador.

De igual forma que hemos discutido algunas de las dimensiones del principio de respeto por las personas, podrían comentarse las concernientes al principio de beneficencia y al de justicia. Al hacerlo, seguramente se encontrarían muchos aspectos sin relación directa con las circunstancias de un ámbito tan peculiar como el latinoamericano y caribeño. En síntesis, es razonable afirmar que estos tres principios de ética no son de conocimiento universal y, por tanto, no pueden aplicarse rígidamente en las distintas circunstancias (23). Como afirma William Curran (24), los principios postulados por el Código de Nuremberg y por las Declaraciones de la Asamblea Mundial de la Salud fueron concebidos esencialmente para ser puestos en práctica en los países desarrollados o en las zonas muy urbanizadas de los países en desarrollo. Son principios que reflejan una concepción específica acerca de la naturaleza de las personas y su relación con la sociedad. De este modo, la imposición fría y meramente exegética de los principios de ética que hemos descrito no cumpliría con el objetivo de servir de guía a médicos/investigadores en sus trabajos de investigación, porque dichos principios no reflejan adecuadamente las concepciones propias de cada cultura ni la naturaleza de las relaciones individuo-sociedad (25). Sería más apropiado, sin duda, aplicarlos reconociendo la validez de las diferentes formas

culturales. De este modo, es clara la necesidad de entender los principios de ética dentro de un marco de *pertinencia cultural* que permita aplicarlos en concordancia con la realidad local. Sin renunciar al concepto de que los principios básicos de ética tienen validez universal, el hecho es que diferentes contextos requieren aplicaciones diferentes. No se trata de poner en peligro dichos principios, sino de buscar el procedimiento que mejor se adecue a la situación concreta para así lograr mejores resultados.

**Limitaciones institucionales.** Dadas las características del desarrollo en la mayor parte de los países de América Latina y el Caribe, son graves e innumerables los problemas a que da origen una estructura institucional múltiple, poco refinada, muy burocratizada y crónicamente aquejada de falta de recursos (tecnológicos, humanos, materiales, legales). Frente a esta realidad, es importante destacar el hecho de que no siempre existen leyes, reglamentos u ordenanzas relativos a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Está claro que en países donde todas o casi todas las necesidades básicas de la sociedad son una prioridad, es imposible que se ataquen todos los frentes aunadamente y con eficiencia. En cuanto al sector de la salud, resulta evidente la importancia de su papel dentro del desarrollo económico, industrial y social de cada país. La mayoría de los gobiernos de América Latina y el Caribe están atareados tratando de proveer a toda su población los servicios básicos de salud, cuya cobertura es todavía incompleta. A pesar de esto, los países de la subregión son cada vez más conscientes de la importancia de los posibles beneficios que pueden reportar los proyectos de investigación realizados en su territorio.

Sin embargo, la expedición de normas que regulen la investigación biomé-

dica en seres humanos es un proceso largo y penoso. En aquellos países donde se han dado los primeros pasos en esa dirección, surge otro formidable obstáculo: cómo establecer los mecanismos coercitivos para hacer cumplir las leyes. En muchas ocasiones, estos mecanismos no existen, son demasiado débiles o, lo que es peor, son poco respetados. Este es uno de los mayores problemas de los sistemas de justicia en América Latina y el Caribe, ya que las instituciones pierden credibilidad y la posibilidad de ser verdaderas protectoras de los ciudadanos.

Por otra parte, los ministerios de salud no escapan a este cuadro general de dificultades en la asignación eficiente de recursos escasos, de una débil posición política en el contexto institucional nacional, de graves problemas de dirección y gestión, y de excesiva burocracia. Es cierto que el sector de la salud es prioritario en todo país, pero tiene que competir con otros sectores que quizá impongan exigencias más apremiantes. Por ejemplo, a causa de los conflictos armados que ocurren en varios países, los gobiernos se ven forzados a destinar enormes recursos a los gastos militares y a relegar a un segundo plano las demás necesidades.

A todo ello se suma el eterno problema de la burocracia derivada del excesivo tamaño del Estado. Las entidades públicas se caracterizan por tener un personal cuyas responsabilidades se diluyen entre una multitud de funcionarios. Esto hace particularmente difícil la ubicación de aquellos que intervienen efectivamente en el proceso de estudio de los asuntos que nos interesan. De este modo, la toma de decisiones pasa por innumerables escritorios, es lenta y no siempre se basa en un cuidadoso estudio del asunto. En general, los problemas de la burocracia se presentan con pocas variantes en todos los países. Para el tema que nos ocupa, el peor problema que esta representa es la lentitud y la pérdida de tiempo en el desarrollo de una investigación, la cual quizá tenga que hacerse en el lugar y el momento precisos.

Por otra parte, los ministerios de salud no han demostrado capacidad para servir de enlace con los otros sectores de la so-

ciudad que pueden aportar algo a los proyectos específicos de investigación, tales como los institutos de seguridad social, las universidades y las organizaciones no gubernamentales. La necesidad de encontrar una entidad capaz de coordinar las actividades de los diferentes sectores involucrados en un proyecto de investigación es de suma importancia, si se quiere dar soluciones ágiles y eficaces a los problemas básicos de salud y de investigación en el campo de la salud.

Por último, los países de América Latina y el Caribe están rezagados en lo que hace a la creación de comités de revisión ética de los proyectos de investigación en salud. Aquí debemos recalcar la importante función que han cumplido los proyectos de investigación patrocinados desde países desarrollados. Dado que en la mayor parte de estos países se exige que dichos proyectos sean aprobados por un comité de ética local, en los países en desarrollo se han venido creando comités de este tipo con el único objetivo de hacerse cargo de un proyecto de investigación. Este impulso es muy positivo porque, una vez creados, sea cual fuere su motivación originaria, siguen funcionando y cumpliendo con la tarea de velar por el desarrollo ético de la investigación.

Lamentablemente, la serie de problemas institucionales que aquejan a los países latinoamericanos y caribeños no se limita a los aquí expuestos. Enumerarlos todos resultaría tedioso y estaría fuera de lugar. Pero consideramos que muchos de ellos se presentan, en mayor o menor grado, en todos los países sin distinciones de desarrollo económico, industrial o social.

## Conclusión

La investigación biomédica en seres humanos es un tema delicado que suscita gran debate y suspicacia. A pesar de las dudas y discusiones que persisten en torno a él, su importancia es incuestionable. Por ello se ha intentado establecer pautas que guíen a los investigadores en su trabajo. Hemos analizado sucintamente tres de esas pautas, llamadas genéricamente principios.

El aumento de proyectos internacionales de investigación biomédica en América Latina y el Caribe tiene un enorme potencial tanto para los países promotores como para los receptores. Si la investigación se lleva a cabo apropiadamente, sus resultados pueden traer beneficios de un valor incalculable para estos últimos. Pensemos nada más en las posibilidades de la transferencia de tecnología adecuada, el acceso general e inmediato a los avances de la ciencia médica y la eventualidad de descubrir una cura o tratamiento para alguna de las enfermedades endémicas que afligen a la subregión.

Aun así, el auge de la investigación realizada por investigadores extranjeros en países en desarrollo se ha convertido en un tema cada vez más polémico, y es comprensible que esto haya ocurrido. Partiendo de la preocupación que existe por mantener los principios éticos al efectuar investigaciones en seres humanos, hemos planteado aquí las dificultades que pueden presentarse cuando se pretende llevar a la práctica principios teóricos que corresponden a una visión particular del mundo, la cual no necesariamente es compartida por otros pueblos.

Hemos hecho hincapié en dos aspectos esenciales. El primero es el reconocimiento de la validez universal de los principios de ética, lo que no quiere decir que sean conocidos y aceptados en todas partes por igual. Para entender esta discrepancia es preciso reconocer las diferencias culturales que existen entre los distintos países y regiones. El segundo aspecto es el reconocimiento de que tales diferencias pueden utilizarse positivamente como punto de partida para adecuar los principios a las circunstancias del medio donde serán aplicados. Reiteramos que no se pretende estimular la investigación sin principios éticos, sino familiarizar a los investigadores con las diferencias culturales para que estas sean tenidas en cuenta al rea-

lizar estudios en seres humanos. En particular, se destacan aquellas que pueden constituir limitaciones en el ámbito de América Latina y el Caribe.

Vale la pena agregar que, en la actualidad, uno de los métodos más eficaces para salvar la distancia que media entre las circunstancias del medio latinoamericano y caribeño y las pautas de investigación expeditas por países desarrollados es la investigación en colaboración (26). En esta, los investigadores extranjeros cuentan con la cooperación de sus homólogos locales en todas y cada una de las etapas del proyecto. De este modo, se trata de compartir no solo las responsabilidades en términos científicos y éticos, sino el esfuerzo por alcanzar un objetivo común. Cuanto más estrecha sea esta cooperación y cuanto más eficaz sea la comunicación entre los investigadores extranjeros y los nacionales, más seguridad habrá de que las investigaciones se harán con el debido respeto por el país, sus ciudadanos, sus leyes y sus autoridades. Además, el intercambio ayuda a salvar muchos obstáculos de comprensión, con lo cual son mayores las probabilidades de llevar a buen término la investigación en lo concerniente a los beneficios mutuos y al respeto por los principios éticos dentro del marco de las diferentes culturas.

## REFERENCIAS

- 1 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (COICM/OMS). *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Ginebra, 1982.
- 2 Veatch, R., ed. *Cross Cultural Perspectives in Medical Ethics: Readings*. Boston, Jones and Bartlett Publishers, 1989, pp. 196-198.
- 3 Beauchamp, T. y Childress, J. *Principles of Biomedical Ethics*, 2a. ed. Nueva York, Oxford University Press, 1983, p. 59.
- 4 Capron, A. M. Human experimentation in medical ethics. In: Veatch, R., ed. *Medical Ethics*. Boston, Jones and Bartlett Publishers, 1989, p. 137.
- 5 Beauchamp y Childress, *op. cit.*, p. 70.
- 6 COICM/OMS, *op. cit.*
- 7 Beauchamp y Childress, *op. cit.*, p. 106.
- 8 *Ibidem*, p. 108.
- 9 Jonsen, A. Do no harm. In: Veatch, *Cross Cultural Perspectives in Medical Ethics: Readings*, p. 206.
- 10 Beauchamp, T. y Walters, L. *Contemporary Issues in Bioethics*, 3a. ed. Belmont, CA, Wadsworth, 1989, p. 31.
- 11 *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2. Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1949, pp. 181-182.
- 12 World Medical Assembly. *The Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and as revised by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, 1975.
- 13 Jonsen, *op. cit.*, p. 200.
- 14 Beauchamp y Walters, *op. cit.*, p. 32.
- 15 *Ibidem*, p. 33.
- 16 Beauchamp y Childress, *op. cit.*, p. 196.
- 17 Capron, *op. cit.*, p. 143.
- 18 Levine, R. J. Validity of consent procedures in technologically developing countries. In: Bankowski, Z. y Howard-Jones, N., eds. *Human Experimentation and Medical Ethics. XVth CIOMS Round Table Conference*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Ginebra, 1982, p. 19. CIOMS Round Table Proceedings No. 15.
- 19 *Ibidem*, p. 20.
- 20 Shannon, T. y DiGiacomo, J. *An Introduction to Bioethics*. Nueva York, Paulist Press, 1979, pp. 105-110.
- 21 Levine, *op. cit.*, p. 26.
- 22 COICM/OMS, *op. cit.*
- 23 Levine, *op. cit.*, pp. 16, 26.

24 Curran, W. J. Subject consent requirements in clinical research: an international perspective for industrial and developing countries. *In: Bankowski y Howard-Jones, op. cit.*, p. 57.

25 Levine, *op. cit.*, p. 26.

26 Ofosu-Amaah, O. Ethical aspects of externally sponsored research in developing countries: an African viewpoint. *In: Bankowski y Howard-Jones, op. cit.*, p. 274.

## SUMMARY

### ETHICAL PRINCIPLES OF BIOMEDICAL RESEARCH ON HUMAN SUBJECTS: APPLICATION AND LIMITATIONS IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN

The characteristics and limitations that investigators in developed countries should take into account in conducting biomedical research on human subjects in regions such as Latin America and the Caribbean are reviewed. The au-

thors first cite international ethical principles that have been established in the developed countries to serve as a guide in dealing with the ethical problems that arise in this type of research. These principles should always be borne in mind by every investigator, regardless of the country where the research is being done. The paper goes on to briefly review some of the circumstances in certain Latin American and Caribbean countries that could pose practical limitations for direct application of the ethical principles described.

### Comunicación entre médico y paciente

“La docilidad de los pacientes ha fomentado el concepto de la autoridad exclusiva que albergan la mayoría de los médicos. Si se trata como semidioses a los proveedores de los servicios de salud, es casi inevitable que estos se persuadan de que poseen poderes sobre-humanos. Una buena comunicación es una calle de dos direcciones: médicos y pacientes deben enseñarse mutuamente”. (Ling, J. C. S. y Barefield, P. Tender puentes entre médicos y enfermos. *Foro Mund Salud* 10(1):29-30, 1989, p. 30.)