

INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SUJETOS HUMANOS: DIMENSIONES TÉCNICAS Y ÉTICAS

Fernando Lolas Stepke*

Cientificidad y procesos sociales

Tradicionalmente, la investigación tecnocientífica se ha considerado como una forma de producir conocimiento generalizable y como un proceso de renovación disciplinaria. Menos frecuentemente se la trata como un producto cultural que comparte con otros características de estilo, énfasis y contenidos. A la “universalidad” de la ciencia suele oponerse lo “local” de las prácticas y sus aplicaciones.

Las escuelas “*internalistas*” sostienen que en la evolución de las ciencias solamente ocurren procesos cognoscitivos propios de la comunidad científica, incluidos los asociados a la formación de grupos y especialidades. Para el pensamiento “*externalista*”, los procesos sociales asociados a la producción y diseminación de los resultados científicos son tan decisivos para sus transformaciones como las transacciones epistemológicas en la comunidad de expertos^{1,2}.

Ideas tan difundidas como las de Kuhn y las nociones de “*revolución*” y “*paradigma*” con que este autor caracterizó la dinámica del crecimiento y la renovación de las ciencias, persisten ligadas al enfoque *internalista*. Por otra parte, las escuelas relacionadas con los “*estudios sociales de la ciencia*” han extremado afirmaciones sobre constructivismo e invención

social. Al núcleo de verdad que subyace a la afirmación de que las verdades científicas se “*construyen*”, se han agregado manifiestas exageraciones que relativizan en exceso la actividad científica.

La simplificación que significa hablar de “*la*” ciencia en general no es una descripción apropiada. Tampoco son útiles distinciones tales como investigación básica y aplicada, ciencia pura y ciencia aplicada, y otras. El panorama actual presenta desafíos que sobrepasan tales distinciones. En el campo de la salud, por ejemplo, la mayor parte de los recursos la invierte hoy, en los países desarrollados, el complejo académico-industrial y no las universidades. La velocidad con que “*conocimientos fundamentales*” se transforman en “*terapéutica*” ha aumentado. Los intereses de la comunidad científica son múltiples y complejos, aunque se sigan propalando las ideas de desinterés, afán por la verdad y deseo de contribuir al bienestar de la humanidad. La ciencia y sus derivaciones constituyen, en virtud del desarrollo del siglo XX, un campo ocupacional con intereses específicos e integrado a la mayor parte de las profesiones modernas como su “*brazo renovador*”.

Así como debe aceptarse la existencia de diferentes “*cientificidades*” o formas distintas de “*ciencia*”, corresponde admitir también diferentes procesos relacionados con el complejo proceso social de la “*investigación*”³. Para fines prácticos, consideramos que la *invención*, la *in-*

* Director de la Unidad de Bioética OPS/OMS.

Correspondencia: lolasf@chi.ops-oms.org

¹ Lolas F. *Notas al margen. Ensayos*. Santiago de Chile: Editorial Cuatro Vientos; 1985.

² Lolas F. Comunidades científicas, áreas de investigación y especialidades: estructuras cognitivas y estructuras sociales. *Acta psiquiátrica y psicológica de América Latina* 1995; 41: 7-12.

³ Lolas F. *Ensayos sobre ciencia y sociedad*. Buenos Aires: Estudio Sigma; 1995.

novación y la transformación personal e institucional, según disciplina y contexto social, caracterizan a algunos procesos intervinientes⁴. La investigación que involucra a sujetos humanos adquiere un carácter especial no solamente por sus desafíos metódicos, sino, particularmente, por consideraciones de riesgo, daño, respeto, dignidad del ser humano y otras nociones que una parte de la comunidad científica a veces olvida⁵.

Regulación de la actividad tecnocientífica

Desde el punto de vista de la sociedad mayor, la comunidad de los científicos constituye un grupo profesional de identidad variable según la comunidad de que se trate. La ciencia como profesión es, sin duda, un invento moderno y, probablemente a partir del siglo XIX –junto con la idea matriz de la universidad alemana del novecientos (“unidad de investigación y enseñanza”)–, se instala la dedicación al saber como ocupación legítima y socialmente recompensable. Sin embargo, aun en la universidad humboldtiana a los sabios se les reclutaba para que cultivaran el saber, pero se les remuneraba por su actividad docente. La idea de la ciencia como profesión exclusiva y excluyente es una invención muy reciente en la historia de las instituciones sociales. Todavía en los países del Tercer Mundo no se la concibe disociada de alguna “profesión” acreditada, como la medicina, la ingeniería o el trabajo industrial.

La comunidad científica cumple los requisitos de una *red social*, con sus funciones de apoyo, influencia, compromiso participativo y contacto personal. Sus límites son probablemente menos claros que los de otras comunidades demarcadas por atributos más evidentes (parentesco, ubicación geográfica, raza, géne-

ro), pero los principios aceptados para su funcionamiento son vinculantes para sus miembros. Dentro de la comunidad se producen afiliaciones en grupos específicos, tales como especialidades o equipos de trabajo, incluso “escuelas”, bajo una adscripción general al grupo de “científicos”, “investigadores” o miembros de la comunidad científica.

La comunidad social de las ciencias tiene algunos atributos, extensamente estudiados en la sociología de las profesiones, que se traducen en prácticas concretas y en un *ethos* comunitario peculiar. La primera observación necesaria es que la noción de ciencia es culturalmente limitada y sus connotaciones difieren en distintas sociedades. La segunda, que los practicantes del oficio cumplen en sus respectivas comunidades papeles distintos y esa diferencia debe ser elaborada y estudiada para los fines del control social y ético de la investigación científica. De allí la dificultad inherente a generalizar un modo, ya sea teórico o práctico, de concebir la actividad científica en distintas sociedades y la consiguiente confusión en el tratamiento de las diferencias entre “países” o “comunidades” en desarrollo versus desarrolladas, pobres versus ricas, industrializadas versus primitivas, o cualquier otra forma de diferenciación que se establezca entre las economías “centrales” y la “periferia” del actual mundo aparentemente globalizado. Estas tensiones se reflejan en algunos estudios incluidos en este número de *Acta Bioethica*⁶⁻⁸. Destacables son aquellos estudios realizados simultáneamente en múltiples lugares, sobre todo si involucran a investigadores de países

⁴ Lolas F. *Bioética y Medicina*. Santiago de Chile: Editorial Biblioteca Americana; 2002.

⁵ Drane J. La ética como carácter y la investigación médica. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):17.

⁶ Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):27.

⁷ McAdam K. The ethics of research related to healthcare in developing countries. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):49.

⁸ Outomuro D. Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en Argentina. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):81.

con cultura y desarrollo industrial⁹ diferentes o se refieren al establecimiento de prioridades en el ámbito sanitario o problemas específicos de la ciencia de frontera con aplicaciones potenciales al cuidado de la salud^{10, 11}.

En estos estudios se reitera la convicción de que la actividad científica —especialmente aquella que involucra a sujetos humanos— debe ser regulada y que su regulación no puede ser entregada a la misma comunidad científica. No solamente por los intereses individuales de dinero, prestigio o poder asociados al ejercicio de la profesión de científico en algunas sociedades. También porque, corporativamente, las comunidades científicas pueden verse impelidas a priorizar la factibilidad técnica sobre la legitimidad moral y a desarrollar líneas de trabajo potencialmente riesgosas o manifiestamente dañinas. El control de las actividades de los científicos suele ejercerse dentro de la comunidad en aspectos como la solvencia formativa de un profesional, su capacidad para trabajar en equipo, la probidad en sus estudios y la justa distribución de méritos en los productos (publicaciones, patentes, comunicados de prensa, aplicaciones). El derecho es también un modulador de las actividades de los científicos, en tanto ciudadanos y en la medida en que sus actividades afecten a la sociedad mayor. La “opinión pública”, representada por los medios de comunicación, abiertos o restringidos, ejerce también influencia sobre la actividad científica y, finalmente, los legisladores, al recoger información proporcionada por la prensa o entregada por asesores especializados, constituyen formas de control y regulación que, tanto sincrónica como diacrónicamente, imponen restricciones y limitaciones.

⁹ Loue S. A consideration of ethical and legal issues in multiple-site studies. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):69.

¹⁰ Wasunna A. Setting health priorities in research: An African perspective. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):57.

¹¹ Maccioni R, Muñoz JP, Maccioni C. Dimensiones bioéticas de la investigación sobre el genoma humano. *Acta Bioethica* 2004; 10(1):75.

Normas escritas y conducta de los investigadores

Es de observación trivial que la regulación ética de la investigación en la historia reciente derivó de transgresiones manifiestas y de falta de consideración a los derechos humanos. Casi toda la historia de la bioética médica podría basarse en este argumento. No obstante, significa una postura parcial, y las normas escritas recogen el debate en un punto histórico determinado, a menudo bajo la influencia de una cultura dominante¹². Sin duda, es conveniente contar con textos escritos que fijen la práctica deseable y sean vinculantes para un grupo profesional. Su examen permite seguir la evolución de las disciplinas y las prácticas. Son parciales en el sentido de que recogen sólo aquellos aspectos que motivaron su redacción y otros se agregan posteriormente. Por ejemplo, la idea de la distribución equitativa tanto de los riesgos como de los beneficios es relativamente reciente. La epidemia del SIDA mostró que ser sujeto de experimentación de un nuevo producto constituía, a veces, la única posibilidad de acceso a tratamiento. Tal expectativa se basa en el “malentendido terapéutico” con que muchos sujetos entran a los estudios clínicos y con el que, consciente o inconscientemente, algunos investigadores reclutan sujetos.

Los textos que investigadores y profesionales se dan a sí mismos como parte de su ordenación ética suelen contener referencias a los pares (normas de “etiqueta”), admoniciones sobre cómo comportarse en relación con la ley, las instituciones y las personas, y consideraciones generales sobre justicia, equidad y beneficencia. En ocasiones, tales textos son promulgados por asociaciones internacionales de

¹² Lolas F, Quezada A. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003.

científicos o dirigentes intelectuales y su legitimidad radica en el respeto que ellas conciten.

En otro lugar hemos elaborado la distinción entre legalidad metódica y legitimidad moral como fundamento de la práctica social de la investigación¹³. Ambas formas de “corrección” se mezclan en las habituales defensas de la investigación científica. A los defensores del “desarrollismo” con base en la ciencia se les puede preguntar interminablemente sobre las razones para priorizar su cultivo en detrimento de otros gastos o inversiones sociales. Los argumentos corrientes aluden a la búsqueda de la verdad, a la conveniencia de la independencia intelectual, al bienestar material derivado de las ciencias, a la alfabetización general de la sociedad y a la formación de un público y de una casta política, aptos para el “consumo” de buena ciencia y técnica, por no señalar el menos frecuente argumento de la ciencia como cultura. Es decir, el cultivo de las tecnociencias –que siempre compite con otros intereses sociales– se fundamenta en la conveniencia de sus resultados, no en la bondad moral del proceso para la comunidad.

Esto no es irrelevante en relación con el control o la regulación por consideraciones éticas. Llevada a su extremo, más de alguna justificación de la ciencia permitiría excusar excesos y transgresiones a los derechos humanos en nombre del conocimiento, la independencia intelectual o económica, el esfuerzo bélico o el bienestar futuro. Parte de la investigación médica relacionada con las vacunas, por ejemplo, o con los efectos de las radiaciones, por no hablar de la anticoncepción, ha sido defendida y apoyada por tales nociones, precisamente en los países en que la elaboración de exigentes códigos de comportamiento ha sido destacada.

La comunidad científica suele reaccionar defensivamente al ver coartados sus fueros en nombre de la ética. La factibilidad y viabilidad de la experimentación pueden invocarse como fundamento suficiente y necesario para realizar investigaciones. La idea de que (no) todo lo factible es automáticamente legítimo es difícil de discutir. Incluso documentos inspirados por preocupaciones sobre riesgos futuros, como el que preparó la National Bioethics Advisory Commission a petición del presidente de Estados Unidos cuando se conoció la clonación de la oveja “Dolly”, después de consideraciones diversas, sostiene que el progreso científico no puede detenerse. Es fácil confundir los movimientos anticientíficos que frecuentemente aparecen (sintetizados en inglés por el término “*luddism*”) con legítimas aspiraciones de una ciencia mejor y más humana. El valor cultural de la ciencia se daña tanto por quienes desprecian preocupaciones y temores societarios como por quienes reniegan de todo avance científico. Entre estos se recluta una variedad de adeptos de distintos movimientos, desde los antiintelectuales hasta los antiglobalización, pasando por quienes anticipan que toda la estructura social de las tecnociencias deriva en productos y beneficios para sectores muy pequeños y exclusivos de la población mundial. Por la dinámica de las ciencias, tanto en el campo de las publicaciones especializadas como en el de los beneficios económicos, parece cumplirse lo que algunos irónicamente llaman “el principio de Mateo”, aludiendo a la frase evangélica que dice: “A los que tienen, se les dará”. De facto, tanto los temas como las orientaciones de la investigación biomédica están determinados por la posibilidad de financiamiento, y ésta, a su vez, es función de los beneficios para los países industrializados de algunos temas y métodos. La industria farmacéutica investiga mucho menos los productos que beneficiarían a las grandes masas que sufren enfermedades “de pobres” (por ejemplo, la malaria) y, en cam-

¹³ Lolas F. Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad. *Acta Bioethica* 2000; 6(2): 283-91.

bio, destina recursos a aquellos que podrían ser adquiridos por poblaciones más ricas.

Las inequidades y la globalización

Fue propósito declarado de los redactores de la primera versión de las normas CIOMS “adaptar” los abstractos principios de la Declaración de Helsinki, válidos en rigor sólo para investigadores médicos, a las condiciones del mundo subdesarrollado, en desarrollo o de recursos escasos (el eufemismo que se escoja varía, pero quiere decir lo mismo).

En los siete años que mediaron entre la primera y la segunda versión (1993 a 2000) se manifestó la “vulnerabilidad moral” de las poblaciones de tales regiones “*menos*” (esta expresión recoge, a nuestro juicio, lo esencial de la diferencia). Sus habitantes son moralmente vulnerables, primero, porque no hay legislaciones protectoras y ellos se convierten en sujetos de experimentación sin sanciones jurídicas. En segundo lugar, su vulnerabilidad reside en la escasez de recursos y, por ende, en la fácil “adquisición” o “contratación” de sus servicios como participantes de ensayos e intervenciones. Vulnerables, además, porque se exponen a riesgos o daños sin acceso a beneficios, salvo que estos sean discutidos expresamente con los patrocinadores y ejecutores de los proyectos. Vulnerables también, porque la venalidad de sus políticos y gobernantes lleva a transacciones con la industria y el dinero, que exponen a las poblaciones a estudios insuficientemente apoyados en salvaguardas éticas convincentes o en análisis culturalmente apropiados de los modos de consentir y participar.

A la vulnerabilidad moral debe agregarse también un “doble estándar” por parte de los investigadores y las agencias financiadoras de los países “*más*”. Investigaciones que en ellos resultan imposibles por sus legislaciones y prácticas sociales son, a veces, permi-

tidas en el mundo “*menos*” (el Tercero o el Cuarto, según las preferencias). La investigación llamada, coloquialmente, “investigación safari”, consistente en recolección de datos y retorno a las oficinas “*más*” para redactar “*papers*” sin dejar tras sí más que cierta perplejidad y depredación de recursos, ha sido practicada a veces sin querer por quienes tienen entre sus metas “ayudar” a los “*menos*” para que sean “*más*”, pero no tan totalmente como para que se conviertan en competidores. Estas prácticas alimentan las consignas de una vociferante minoría de “defensores” del tercermundismo, que evaden argumentar y se lanzan en estridentes “defensas”, sin reparar que su actitud los condena y, asimismo, condena a sus defendidos al estado del cual quieren sustraerlos. Y, así, tenemos en Latinoamérica (y probablemente en Asia y en África) bienintencionados defensores que buscan, entre buena fe y perfil político, algo que imaginan será bueno, con los peores medios posibles, adoptando justamente la identidad delegada y degradada que otorga la asimetría de la globalización.

Sostenibilidad y sustentabilidad éticas

La palabra inglesa “*sustainability*” evoca, en general, la adopción de medidas que ayuden o acompañen al “desarrollo”, que puedan ser mantenidas en el tiempo sin agotar los recursos naturales y sin que engendren demasiada oposición económica o política.

Los dos ingredientes de la *sustainability* son, por ende, ser razonable y mantenerse. En español podemos aprovechar la existencia de dos términos distintos para separar ambas ideas. Podemos decir que la investigación tecnocientífica debe ser sustentable mediante “buenos” y razonables argumentos, y sostenible en el tiempo gracias a la renovación de quienes la practican o administran.

No está de más recordar que una buena investigación debe ser *apropiada* en cuanto a métodos, *buena* en cuanto a intenciones y *justa* en cuanto a consecuencias. La dialéctica perenne de la ética científica se da entre lo general y lo particular, entre lo universal y lo global, entre el colectivo y el individuo. Las normas escritas no son la solución a los dilemas. Son un constituyente necesario, mas no suficiente, de la conciencia moral que debe presidir el recto ejercicio de la profesión científica, especialmente si manipula o influye sobre sujetos humanos.

La mayor parte de los estudios recogidos en este número de *Acta Bioethica* fueron presentados en un seminario internacional que, entre los días 15 y 17 de octubre de 2003, organizó la Unidad de Bioética OPS/OMS, con el apoyo del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile y el Centro de Humanidades Médicas de la Universidad “Andrés Bello”. Aunque las conclusiones pertenecen, como siempre, a sus autores, ofrecerlas a los lectores de nuestra revista es una contribución al debate y al diálogo, pilares del esfuerzo bioético que nos compromete a todos en la Región de las Américas y el Caribe.