



Artículo original

Análisis prospectivo sobre la investigación biomédica desde un enfoque bioético

Prospective analysis of biomedical research from a bioethical approach

Manuel Ruiz de Chávez*, Gustavo Olaiz Barragán
y Aidée Orozco Pérez

Comisión Nacional de Bioética, Ciudad de México, México

Recibido el 8 de febrero de 2017; aceptado el 28 de febrero de 2017

Disponible en Internet el 8 de abril de 2017

Resumen

Los últimos avances en materia de biomedicina —como las técnicas de edición de la línea germinal humana o la digitalización de la salud— poseen implicaciones que deben ser analizadas a la luz de los derechos humanos y de los principios bioéticos a fin de proteger a los sujetos de estudio y asegurar el beneficio para la población en la realización de protocolos de investigación. Al respecto, el enfoque interdisciplinario de la bioética contribuye no solo a establecer criterios y lineamientos para orientar a los investigadores ante situaciones de incertidumbre, sino a mejorar el entorno y las condiciones en que se lleva a cabo la praxis científica. Bajo este concepto, se ofrece al lector un breve análisis acerca de los principales problemas que enfrenta el desarrollo de la investigación biomédica en los ámbitos nacional e internacional, no solo respecto de los aspectos técnicos y científicos de esta actividad, sino también los sociales y legales.

© 2017 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Bioética; Biomedicina; Investigación en salud; Justicia distributiva

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuel.ruizdechavez@salud.gob.mx (M. Ruiz de Chávez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bioet.2017.02.002>

2395-938X/© 2017 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Abstract

The latest advances in biomedicine — such as the human germ line editing or computerised health information — have implications that need to be analysed in the light of human rights and bioethical principles, in order to protect study subjects and to ensure that the population benefits from carrying out research protocols. In this respect, a multidisciplinary approach to bioethics not only contributes to establishing criteria and guidelines to help researchers in situations of uncertainty, but also to improving the environment and the conditions under which scientific practice is carried out. Under this concept, the following article offers a brief analysis of the main problems facing the development of biomedical research at national and international level, not only as regards the technical and scientific aspects of this activity, but also at a societal and legal.

© 2017 Centros Culturales de México, A.C. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Keywords: Bioethics; Biomedicine; Health research; Social justice

Bioética y biomedicina

Son numerosos los aspectos de la investigación biomédica que plantean retos importantes, pues en ella convergen diversas cuestiones culturales, éticas y científicas, como el significado de la salud y la muerte, la identidad psicosomática del ser humano o el valor que se asigna al cuerpo y al genoma humano¹.

Es por lo anterior que se requiere el aporte de la bioética, una disciplina tanto humanista como científica que integra el enfoque de diversos campos de conocimiento, con el objeto de brindar pautas para orientar la conducta de los profesionales de la salud y asegurar la salvaguarda de los derechos humanos y la integridad de las personas en el ejercicio de la medicina, partiendo de un diálogo laico, plural e incluyente.

Ante situaciones de incertidumbre, como aquellas que se generan a partir del incesante avance tecnocientífico —y específicamente en el ámbito de la biomedicina—, es necesario actualizar la reflexión de sus implicaciones éticas de cara al futuro como un proceso permanente (Jonas, 1995).

¹ Cfr. Agazzi (1996); González (2008); González (2009); Jonas (2001); Lolás Stepke (2000); MacIntyre (2001); O'Hear (2005), y Weisstub y Díaz Pintos (2008).

Con los avances en materia de reproducción artificial y la decodificación del genoma humano se perfilan nuevas posibilidades para el diagnóstico, cribado, selección y modificación de nuestros rasgos genéticos.

A partir de técnicas como CRISPR-Cas9, que permite introducir modificaciones en secuencias de genes específicos de seres vivos, nos hemos visto obligados a replantear nuestra visión en torno al fenómeno de la vida y la identidad biológica del ser humano (Sharon, 2014).

Nuestra composición cromosómica se ha convertido en un objeto de intervención tecnológica. Ahora es posible hacer modificaciones al genoma y sus aplicaciones son múltiples, como la cura de enfermedades no transmisibles, la generación de animales y plantas transgénicos o el desarrollo de mejores modelos para estudiar procesos patológicos. La investigación biomédica ha cambiado la manera de entender y ejercer la medicina, que ofrece incontables beneficios para la sociedad pero también conlleva riesgos importantes (Nyika y Ruiz de Chávez, 2011; Ruiz de Chávez, 2005).

Si bien todavía no rinde los frutos esperados, la genómica resulta sumamente prometedora, al proyectar la transición hacia una medicina predictiva, presintomática y personalizada o de precisión; no obstante, posee hondas repercusiones bioéticas, pues también puede dar lugar a prácticas eugenésicas y discriminatorias, mal uso de la información genética o rebasar las fronteras de la clonación terapéutica de seres humanos. Es necesario, entonces, establecer las condiciones bajo las que se podrá hacer uso de estas técnicas, pues lo que está en juego es el curso evolutivo de la especie humana como tal.

En cuanto a la posibilidad de realizar modificaciones no terapéuticas al genoma, hay que tener presente el principio ético de la responsabilidad, que nos exige actuar con cautela ante el poder del desarrollo tecnológico, que en muchos casos posee implicaciones imprevisibles, especialmente sobre las generaciones venideras (Jonas, 1995).

Las implicaciones de la ingeniería genética son, por tanto, de carácter social y no individual, lo cual exige medidas adicionales de precaución y prevención, como también supervisión colectiva. Es fundamental que la bioética se anticipe a posibles escenarios derivados de estos avances.

Es por lo anterior que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO establece al genoma humano como patrimonio

común de la humanidad. Asimismo, en el artículo 13 de la Convención de Oviedo del Consejo de Europa se determina lo siguiente: «una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano solo puede ser realizada con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y solo si su objetivo es no introducir ninguna modificación en el genoma de la descendencia».

El enfoque bioético es amplio, y quizá esto entre en conflicto con la tendencia actual en el mundo científico, que busca la especialización y la innovación constante; la bioética, en cambio, nos invita a considerar distintas perspectivas y conducirnos con cautela. Si bien introduce valores y criterios éticos a la ciencia, no debe considerarse como un freno a la investigación, sino un valor del científico que actúa en beneficio de la sociedad (Jecker, Jonsen y Pearlman, 2012).

No busca fórmulas universales o principios incondicionales, sino establecer mínimos éticos con base en evidencia científica para propiciar una deliberación permanente sobre la práctica de la medicina y la investigación, pues reconoce la complejidad de la realidad moral del ser humano: un mismo fenómeno puede suscitar un gran número de posturas, la bioética no busca sino disminuir la tensión en la búsqueda de soluciones.

La digitalización de la salud

Por otra parte, debemos considerar el gran potencial de la tecnología digital para mejorar todos los aspectos de la vida laboral y privada, mediante el empoderamiento de las personas, al permitir elecciones mejor informadas, al optimizar mecanismos, pero, especialmente, al transformar el modo en que se genera valor.

La digitalización representa el siguiente gran paso en la medicina que permitirá soluciones innovadoras y la búsqueda de mejores opciones de tratamiento, con un enfoque en el paciente. La adopción de Tecnologías de la Información en el ámbito de la salud comprenderá todos los aspectos de la práctica médica, desde el diseño del hospital hasta la realización de intervenciones quirúrgicas (Biesdorf y Niedermann, 2014).

La gestión del *Big data* representa un medio único para mejorar la atención a la salud, al brindarle a los profesionales de la salud diversos recursos para mejorar su desempeño, como brindar acceso a una gran cantidad de información, evaluar procedimientos y técnicas para lograr mejores prácticas o evitar eventos

adversos, y ofrecer una mayor seguridad terapéutica en la prescripción de un medicamento, al tiempo que contribuiría a la optimización de recursos, entre muchos otros posibles beneficios. Por otro lado, en la asistencia sanitaria el *Big data* también contribuye a mejorar el estado general de salud en poblaciones específicas mediante la identificación de los riesgos sanitarios. Asimismo, el análisis de datos hace posible el desarrollo de modelos predictivos y probabilísticos para favorecer la prevención de enfermedades y fomentar el auto-cuidado, lo cual contribuye a reducir el número de hospitalizaciones en relación con determinadas enfermedades.

En este contexto, debemos ser conscientes de que la recolección de información—como información genética, pensamientos, preferencias, conversaciones, ubicación, entre otros datos personales— se lleva a cabo con el objeto de elaborar perfiles y modelos de conducta a fin de intervenir en toda clase de procesos. Es necesario, entonces, desarrollar lineamientos éticos en el acceso a la información, especialmente aquella de carácter médico, para garantizar tanto la protección del individuo como el beneficio para la sociedad (George, Whitehouse y Duquenoy, 2013).

Actualmente encontramos ejemplos muy interesantes de aplicaciones de estas tecnologías en el ámbito de la salud, como es el caso de la red de comunicación N3 en el Reino Unido, una plataforma digital que integra servicios de registro y almacenamiento de datos, gestión de recetas electrónicas y sistema de comunicaciones². La tarjeta sanitaria electrónica que se ha instrumentado recientemente en Alemania ilustra un modelo de atención basado en la nube, que concentra datos para brindar atención a nivel personal (Stafford, 2015).

Los nuevos dispositivos y aplicaciones médicas tienen un gran potencial para empoderar a los pacientes, al permitirles llevar un seguimiento de sus propios signos y niveles vitales, como los medidores de glucosa o electrocardiogramas, lo cual fomenta, a su vez, una mayor participación en la toma de decisiones médicas.

Estos implementos, sin embargo, conllevan importantes riesgos para la población: debemos considerar el caso de las aplicaciones que pueden no solo emitir recomendaciones en relación con la salud del usuario, sino un diagnóstico. Es por ello que se debe garantizar la eficacia y la seguridad terapéutica de estas aplicaciones mediante ensayos clínicos.

² Cfr. Red de comunicación N3 del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (2016).

La realidad aumentada representa una herramienta muy interesante para el futuro de la educación y la práctica médicas. Al proporcionar una representación digital de un órgano o tejido en tiempo real, será posible ilustrar el funcionamiento de un órgano o realizar cirugías con mayor precisión.

Por otro lado, encontramos aplicaciones importantes para la investigación biomédica, como los ensayos clínicos *in silico*, que hacen posible probar fármacos o componentes con microchips con mayor eficiencia y precisión. Esta técnica resulta sumamente prometedora, ya que podría reemplazar por completo la experimentación con animales y contribuir en gran medida a reducir costos en el desarrollo de medicamentos.

Investigación en salud y justicia global

Ahora bien, no podemos omitir que son muy diversos los intereses que entran en juego en el desarrollo de la investigación biomédica en el ámbito global. A pesar de que las tecnologías médicas están marcando el comienzo de una nueva era de oportunidades y posibilidades para lograr la salud a nivel individual, enfrentamos problemas globales de justicia —como la continua disparidad entre ricos y pobres— que impiden el acceso equitativo a los beneficios de la investigación.

En el contexto de la investigación con seres humanos, existe la obligación de distribuir equitativamente los riesgos y beneficios entre los sujetos de estudio. Es por lo anterior que se debe prestar atención, especialmente, al proceso de selección de sujetos de investigación, a fin de proteger segmentos de la población en condiciones de vulnerabilidad, una situación de suma relevancia en el contexto de la investigación que se desarrolla en nuestro país.

La justicia y la medicina, no obstante, intersectan en cuestiones no solo de experimentación, sino también de acceso a los beneficios de la investigación. Desde un enfoque bioético, también es importante considerar los factores globales que determinan el desarrollo de la investigación en salud, ya que impactan directamente sobre el tratamiento de enfermedades.

Ante la escasez de inversión en investigación, los científicos están cada vez más presionados para obtener recursos y financiamiento. El sistema actual de la investigación médica se ve amenazado por la presión de los gobiernos para reducir la inversión en ciencia básica o investigación sin fines de lucro, en favor de estudios

con mayor potencial para generar ingresos, sin considerar realmente el beneficio potencial para la salud de una población.

Incluso ahora continúan los debates sobre cómo asignar prioridades en investigación biomédica con un presupuesto cada vez más limitado; mientras tanto, enfermedades como el Zika, la tuberculosis y la malaria, que afectan de manera desproporcionada en países en vías de desarrollo y plantean riesgos inmediatos, no reciben inversión suficiente.

Aunado a esto, debemos considerar el fenómeno de las patentes y derechos de autor, un recurso institucional destinado a proporcionar un incentivo para artistas y científicos para realizar inventos y descubrimientos potencialmente valiosos, al asegurar un lapso específico en que el inventor o científico pueda gozar de un monopolio sobre su obra. En el campo de la biomedicina, no obstante, esto ha dado lugar a importantes iniquidades (Koepsell y Ruiz de Chávez, 2015).

En este sentido es conveniente recordar el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, que establece: «Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten».

De algún modo, se trata de un reordenamiento de las instituciones de la ciencia y la medicina, confiriendo un mayor énfasis en la investigación básica y atención a los menos favorecidos y sus necesidades médicas, así como evitando la influencia del mercado.

Ante este panorama, ¿podemos ver de nuevo la investigación biomédica como un bien en sí mismo, sin anteponer la preocupación sobre el potencial de rendimiento de la inversión?

La investigación en México

Ahora consideremos brevemente el caso de México, que si bien ha logrado posicionarse como referente en investigación biomédica en el ámbito global, debemos reconocer que hay muchas áreas de oportunidad.

Es pertinente mencionar el caso del reciente nacimiento de una persona en nuestro país a partir de técnicas de reemplazo mitocondrial, por iniciativa de médicos estadounidenses.

En los últimos años, la ciencia ha registrado grandes avances en el conocimiento de los mecanismos que intervienen en la fertilidad, y con la innovación tecnológica se han desarrollado nuevas técnicas de reproducción humana que otorgan posibilidades de tratamiento hasta hace poco inimaginables.

Lo anterior ha obligado a considerar desde un nuevo punto de vista muchas cuestiones que se daban por resueltas de forma tradicional, ya que junto a los indudables beneficios que las técnicas de reproducción humana suponen, se encuentran también implícitos distintos dilemas bioéticos y jurídicos que deben ser considerados.

En cuanto al procedimiento de transferencia mitocondrial que se llevó a cabo en nuestro país, debemos mencionar que, si bien se realizó conforme a criterios bioéticos —puesto que al intervenir directamente sobre el óvulo la técnica no implicó la producción de embriones o la edición de la línea germinal humana—, el problema real es el aspecto socio-jurídico: el procedimiento se realizó sin regulación en un país que se está convirtiendo en un paraíso para el turismo médico. Por otra parte, no hay evidencia suficiente de que se realizara con base en algún protocolo de investigación debidamente estructurado, y no hay garantías ni para los padres, ni para el paciente, como tampoco existe respaldo legal a los médicos que lo realizaron.

Es por lo anterior que la Secretaría de Salud ha conformado un grupo de expertos *ex profeso* para analizar este caso e impulsar un marco regulatorio en materia de reproducción humana asistida. Frente a esta temática, la Comisión Nacional de Bioética ha participado, de manera conjunta con áreas jurídicas y de la salud, en la construcción de un marco legal en materia de reproducción humana asistida, enfatizando la importancia de contemplar los principios bioéticos fundamentales en beneficio de toda la población, con la finalidad de asegurar que estos procedimientos se realicen sobre la base de la evidencia científica, el consentimiento informado y dentro de un marco de certeza jurídica.

En nuestro país, el mecanismo a través del cual se garantiza el apego a criterios éticos y la normatividad en investigación con seres humanos son los Comités de Ética en Investigación. A través de estos cuerpos colegiados se vela por el apego a estándares éticos y a la integridad científica a lo largo de todo el proceso de investigación —desde el diseño del protocolo hasta el término del estudio— y brindar apoyo a los investigadores a fin de asegurar el interés primario en toda investigación: el bienestar de los sujetos de investigación.

A fin de asegurar el funcionamiento adecuado de estos comités, la Comisión, junto con la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud, ha publicado en enero de 2016 el Acuerdo que reforma las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación, en el que se estipula la obligatoriedad para los establecimientos de atención médica en los que se realicen investigaciones con seres humanos de contar con la infraestructura para garantizar la seguridad de los sujetos de investigación, así como evitar su utilización para fines ajenos al avance científico. Asimismo, se publicó la 5.^a edición de la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación*, en la que se contempla la labor de las instituciones de educación superior e instituciones de salud públicas y privadas, para encontrar modelos innovadores que permitan posicionar a México en materia de investigación. Estas medidas, que representan la modernización del marco normativo de la Comisión, han resultado cruciales para el fortalecimiento de los mecanismos de protección y el seguimiento de los protocolos de investigación con sujetos humanos (Ruiz de Chávez, 2012).

Bajo este concepto se ha consolidado un vínculo con CANIFARMA para impulsar el fortalecimiento de la investigación clínica, arraigando el compromiso institucional de la observancia de la ética en la investigación con seres humanos así como el apego a criterios de integridad científica a fin de consolidar la investigación de clase mundial en México.

La Comisión colabora directamente con la COFEPRIS y CCINSHAE en la conformación de un mecanismo de comunicación para asegurar la integración de Comités de Ética en Investigación.

La bioética constituye un apoyo fundamental para asegurar el respeto a los derechos humanos y la integridad de las personas en el ejercicio de las ciencias de la vida y la salud. Es por ello que las actividades de la Comisión no se limitan al ámbito operativo, sino que son también una instancia de fomento a la educación y profesionalización de esta disciplina.

La formación en bioética promueve la adquisición de habilidades como el análisis crítico, la deliberación, la argumentación, la resolución de problemas y la toma de decisiones libres y responsables, que contribuye a elevar la calidad de la atención en el ámbito médico y de investigación, pero también a propiciar un cambio de actitud en la sociedad para arraigar una cultura de la bioética (Gracia, 1998).

El conocimiento y arraigo de la bioética nos llaman a sumar esfuerzos para difundir en nuestro país la importancia de esta disciplina, siendo necesaria la participación de individuos e instituciones de los sectores público, social y privado.

Al respecto, es oportuno destacar el trabajo conjunto que ha realizado la Comisión con instituciones de educación superior en el desarrollo de estrategias pedagógicas y de divulgación que permitan que la bioética permee en los espacios educativos y académicos de las ciencias de la salud y humanísticas, como es la celebración de diplomados y cursos dirigidos a miembros de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y de Ética en Investigación (CEI).

Otro vínculo institucional significativo se estableció con la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES), que cuenta con una red de asociados para desarrollar programas de capacitación a nivel estatal en la materia.

El compromiso de la Comisión consiste en:

- Analizar y formular políticas públicas en salud.
- Promocionar el establecimiento de CEI y CHB.
- Proteger los derechos humanos en salud, especialmente para grupos en condiciones vulnerables.
- Fomentar el cumplimiento de los estándares éticos internacionales en salud.
- Sensibilizar en materia de bioética a la sociedad.
- Impulsar la educación y la capacitación en esta multidisciplina.

La Comisión Nacional de Bioética exhorta a la deliberación pluralista entre representantes de diversas ramas del conocimiento y ciudadanos, con el objetivo de arraigar la bioética como un movimiento ideológico basado en el diálogo y el respeto.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

Agazzi, E. (1996). *El bien, el mal y la ciencia*. Madrid: Tecnos.

- Biesdorf S. y Niedermann F. (2014). Healthcare's digital future. McKinsey & Company [consultado 1 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/healthcares-digital-future>
- George, C., Whitehouse, D., y Duquenoy, P. (Eds.). (2013). *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*. The Netherlands: Springer.
- González, J. (2008). *Perspectivas de bioética*. México: UNAM-FFyL/FCE.
- González, J. (Ed.). (2009). *Filosofía y ciencias de la vida*. México: FCE/UNAM.
- Gracia, D. (1998). *Fundamentos y enseñanza de la bioética*. Colombia: El Búho.
- Jecker, N. S., Jonsen, A. R. y Pearlman, R. A. (2012). *Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice*. Ontario: Jones & Bartlett Learning.
- Jonas, H. (1995). *El principio de Responsabilidad*. Barcelona: Herder.
- Jonas, H. (2001). *The Phenomenon of Life*. New York, NY: Northwestern University Press.
- Koepsell, D. y Ruiz de Chávez, M. (2015). *Ética de la investigación, integridad científica*. México: Comisión Nacional de Bioética /Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Disponible en: conbioetica-mexico.salud.gob.mx/opencms/opencms/sites/cnb/descargas/pdf/registrocomites/Libro_Etica_de_la_Investigacion_gratuito.pdf
- Lolas Stepke, F. (2000). *Bioética y antropología médica*. Chile: Mediterráneo.
- MacIntyre, A. (2001). *Animales racionales y dependientes*. Barcelona: Paidós.
- Nyika, A. y Ruiz de Chávez, M. (2011). Emerging biotechnologies: ethical issues. Nuffield Council on Bioethics 20 years. Global Health: responsibility, ethics and policy. *Report of anniversary symposium*, 24-27. Disponible en: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Nuffield_Bioethics_global_health_symposium_report_22_June_20111.pdf
- O'Hear, A. (Ed.). (2005). *Philosophy, Biology and Life*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Red de comunicación N3 del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido [consultado 1 Nov 2016]. Disponible en: <http://n3.nhs.uk/>
- Ruiz de Chávez, M. (2005). La innovación tecnológica en salud. En M. Ruiz de Chávez y J.C. Valdés (Eds.). *Innovación tecnológica en salud. Fundamentos y perspectivas* (pp. 35-40). México: Fundación Mexicana para la Salud FUNSALUD. Disponible en: http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/file.php/478/Capitulo_4/Basico/INNOVACION.pdf
- Ruiz de Chávez M. (2012). La institucionalización de la Bioética en México. En M.A. García et al. (Coords.). *Fortalezas y desafíos de los servicios públicos de salud de México en el siglo XXI* (pp. 172-176). México: Comité Ejecutivo Nacional del Sindicato Nacional de Trabajadores de la Secretaría de Salud.
- Sharon, T. (2014). *Human Nature in an Age of Biotechnology*. The Netherlands: Springer.
- Stafford, N. (2015). Germany is set to introduce e-health cards by 2018. BMJ [consultado 1 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h2991>
- Weisstub, D. N., y Díaz Pintos, G. (Eds.). (2008). *Autonomy and Human Rights in Health Care*. The Netherlands: Springer/UCLM.