

SALUD E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA:

¿necesita Argentina una ley
nacional de investigación en
salud humana?

Ignacio Mastroleo

Doctor en Filosofía (UBA). Es Investigador Asistente del CONICET, Investigador Principal y Director del Instituto BioThera para la Filosofía de la Medicina Traslacional del Programa de Bioética de FLACSO Argentina y docente de la UBA. Sus trabajos se centran en la ética de la investigación en salud humana y teorías de la justicia.

Einstein decía que la vida es como andar en bicicleta. Hay que avanzar constantemente para mantener el equilibrio. Los sistemas de salud pública también son como andar en bicicleta. Tienen que avanzar constantemente para mantener el equilibrio. Para esto, se necesita un sistema de investigación en salud humana. Son los sistemas de investigación biomédica y social quienes se encargan de realizar una evaluación científica constante de las intervenciones de salud pública a la luz de teorías sólidas y bien desarrolladas. También son los sistemas de investigación quienes mantienen y avanzan nuestro conocimiento sobre el proceso de salud-enfermedad que se modifica junto con el cambio tecnológico, las costum-

bres sociales y las condiciones de la vida en el planeta Tierra. Por ejemplo, la prevención de la obesidad infantil es uno de los desafíos más grandes a los que se enfrenta hoy la salud pública argentina. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la causa fundamental del sobrepeso y la obesidad infantil es el desequilibrio entre la ingesta calórica y el gasto calórico. Pero se necesita investigación para establecer y combatir las causas biológicas y sociales que hacen que la obesidad infantil sea hoy una epidemia.

La OMS también considera que la resistencia a los antibióticos es hoy una de las mayores amenazas para la salud, la seguridad alimentaria y el desarrollo a nivel global. Aquí la investigación se muestra necesaria para mantener el frágil equilibrio de la vida en el planeta. Sin embargo, para encarar estos desafíos son necesarias, creo, herramientas institucionales. Aunque Argentina estuvo a la vanguardia en regulación de investigación en salud, lamentablemente hoy no cuenta con dos herramientas fundamentales para el sistema de investigación: una política nacional de investigación en salud, que establezca las prioridades de salud pública y articule los esfuerzos de las diferentes partes del sistema de investigación en diferentes regiones del país o el exterior: ministerios de salud y ciencia, autoridades regulatorias, institutos de investigación, CONICET, universidades, hospitales, sector farmacéutico, y otras que realicen investigación en seres humanos. Y una ley nacional de investigación en salud, que cree las estructuras institucionales que faltan para llevar adelante dicha política.

A pesar de su evidente importancia, la investigación científica como la entendemos hoy es una profesión reciente en la historia de la humanidad. Y nuestra conciencia de la necesidad de investigación científica para el bienestar general de la población y el desarrollo económico también lo es. A su vez, la investigación en salud humana ha sido una actividad científica esencial en el siglo XX y promete serlo en el siglo XXI. No obstante, este tipo particular de investigación biomédica y social presenta desafíos únicos. Una parte significativa de esta investigación se realiza en personas sanas o que sufren alguna enfermedad. Esto, sumado a su trágica historia de abusos, explica

por qué la investigación en salud humana tiene que ser evaluada éticamente de manera independiente. También explica por qué es una preocupación fundamental en sociedades democráticas como Argentina, donde es responsabilidad de la ciudadanía, mediante sus representantes, establecer y garantizar en todo el país los mismos requisitos éticos básicos para llevar adelante la investigación en salud humana y respetar los derechos humanos de las personas que participan.

Una forma común de abordar la ética de la investigación es mediante el análisis de las obligaciones de sus principales actores. Estas obligaciones –valor social, validez científica, consentimiento informado, responsabilidad posinvestigación, entre otras– pueden resumirse de manera intuitiva como respuestas a la pregunta: “¿qué nos debemos los unos a los otros cuando investigamos en salud humana?”.

Sin embargo, no existe un acuerdo unánime sobre la cantidad, tipo y alcance de estas obligaciones, y de las razones en las que se justifican. Esto podría ser un problema. Sin un esquema de obligaciones éticas claro, quienes investigan y patrocinan no saben cuáles son sus obligaciones. Y quienes evalúan, no saben lo que debe requerirse. Esta situación lleva a una serie de consecuencias negativas relacionadas: la desprotección de las personas que participan, el uso inapropiado de recursos del sistema de salud pública por el sistema de investigación (o viceversa) y la pérdida de confianza en el sistema de investigación. A su vez, la falta de confianza en el sistema de investigación genera un desincentivo de la investigación socialmente valiosa y empodera a las posiciones no razonables anticientíficas de la sociedad. También, sin obligaciones éticas claras y bien fundamentadas, Argentina corre el riesgo de explotar o ser explotada. Esto ocurriría cuando se promueven los intereses de agentes particulares en lugar de las prioridades nacionales de salud pública, o cuando las personas o comunidades que participan reciben menos de lo debido de los beneficios generados por la investigación internacional. A estas potenciales consecuencias negativas es necesario sumar los costos por la judicialización de los reclamos legítimos, haciendo más

oneroso el desarrollo del conocimiento científico y sus aplicaciones. Todo esto hace que sean necesarios modelos éticos pluralistas y razonables. Y muestra que el desarrollo y la equidad están interrelacionados y no se puede pensar uno sin el otro.

Quienes trabajamos en ética de la investigación podemos desarrollar modelos éticos para abordar este problema y minimizar sus consecuencias negativas. Por “modelo ético” se entiende una fundamentación sistemática, críticamente reflexiva y útil en la práctica de las obligaciones éticas. Es mediante modelos éticos que se discute la razonabilidad de la regulación legal vigente de la investigación, se aclaran dudas en casos de interpretaciones en conflicto y se crean nuevas regulaciones en casos de lagunas normativas. Esta tarea es urgente para Argentina, ya que patrocina investigaciones nacionales e internacionales con fondos públicos y privados, y podría incumplir obligaciones éticas hacia las personas que participan en esas investigaciones. No obstante, para tener efectividad, el desarrollo de los modelos éticos no puede realizarse en el vacío institucional. Estos modelos deben ser recuperados por los agentes que cuenten con la capacidad de articular y operacionalizar dichos modelos éticos en la práctica cotidiana: investigadores, comités de ética, autoridades regulatorias, etc.

Hasta aquí se defendió que los sistemas de salud pública necesitan de un sistema de investigación en salud humana para mantener el equilibrio. Y que Argentina necesita dos herramientas fundamentales. Por una parte, una política nacional de investigación en salud, que jerarquice las prioridades de salud pública y que articule los esfuerzos de manera cooperativa entre quienes realizan las investigaciones. Por la otra, una ley nacional de investigación en salud humana, que cree las estructuras institucionales necesarias para llevar adelante la política de investigación. Ambas deberían estar inspiradas en modelos éticos equitativos y plurales que respeten los derechos humanos de las personas y sociedades que participen en cualquier parte del mundo. Ambas son necesarias para mantener el equilibrio de la vida en el planeta y para nuestro futuro en la Argentina de 2030.