

28 de agosto de 2008

- Proyecto del Minsal para la Ley 20.120 omite actividad científica y bioética que se realiza en las universidades nacionales.

Una larga y detallada serie de observaciones a la propuesta de Reglamento de los Comités Éticos Científicos, CEC, preparó un comité de trabajo especialmente formado con este fin por miembros de la Comisión de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, de manera de aportar a la redacción final de este documento emanado por el Ministerio de Salud para normar los contenidos de la Ley 20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, promulgada el 22 de septiembre de 2006.

Doctor Manuel Oyarzún

El texto, ya en su introducción señala que “Existe una cantidad importante de declaraciones internacionales y principios éticos reconocidos por la comunidad mundial que no han sido considerados ni recogidos en el presente reglamento, y que vienen precisamente a dar satisfacción respecto del respeto de los derechos humanos y fundamentales vinculados a la investigación científica biomédica”.

Según explicó el doctor Manuel Oyarzún, integrante de este comité de trabajo y presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la facultad, “hay algunas consideraciones que deberían tomarse en cuenta en relación al enfoque de este reglamento: la primera, es que está abocado a lo que son los ensayos clínicos, como podría ser la prueba de medicamentos, y esa no es toda la investigación que se hace en nuestro país; por ello, no considera la actividad científica y bioética que se realiza en las universidades, sino sólo la que podría efectuarse en los servicios de salud. La segunda, es que establece mucha complejidad para la constitución de los CEC en los recintos asistenciales, exigencias que serían factibles de cumplirse en nuestra capital, pero que podrían ser más difíciles de alcanzar para los de regiones”.

En este ámbito, detalla, el reglamento propone que los CEC cuenten con siete miembros; por ejemplo, que de entre ellos dos pertenezcan a alguna facultad que aborde la medicina o ciencias de la salud y que tenga convenio docente asistencial con el servicio de salud correspondiente; uno, que provenga de un establecimiento privado de salud existente en el territorio geográfico de pertinencia del servicio, así como un experto en ética de la investigación biomédica con formación académica en Filosofía o Ciencias Sociales. “Además, señala que los miembros del comité deberán contar con formación ad hoc de al menos 20 horas lectivas, y un experto con preparación de al menos 120 horas. Esas son exigencias que no todos los centros

asistenciales podrán cumplir, porque no sé si existe siquiera la masa crítica de especialistas para respetar este acápite”.

Más obstáculos para la ciencia

Por ello, respecto a la omisión que se hace en la propuesta de Reglamento de la existencia y labor de los Comités de Ética en las universidades, el documento de observaciones de la Facultad de Medicina, en su punto seis, señala que “las universidades, los servicios de salud y el mismo Ministerio de Salud han hecho esfuerzos, por más de 25 años, para crear Comités Ético Científicos de alta solvencia, para garantizar que la investigación realizada en usuarios del sistema público de salud se ajuste a las normativas éticas internacionalmente aceptadas. La participación del Gobierno, a través de sus designaciones en la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud, CMEIS; en los CEC, en los Seremi y en la Secretaría Ministerial de Salud (como propone el proyecto de Reglamento) ignora el eventual conflicto de interés que genera al Ejecutivo estar como parte importante en la encrucijada decisional de estas evaluaciones. Estimamos que la no consideración de los mencionados comités implica el no reconocimiento de su historia y toda su experiencia. En este sentido, sería más fácil hacer un reglamento que los certificara y, con ellos, constituir el núcleo inicial para continuar los avances de la evaluación ética de la investigación científica biomédica. Parece indispensable evitar superposición de instancias y el control del Gobierno sobre la evaluación y regulación ética de la investigación en seres humanos”.

Profundiza en la materia en el punto 10, explicitando que “En el evento de aprobarse el texto propuesto, estimamos que las universidades que cuenten con Comités los mantendrán, en razón de que la investigación científica es parte de la autonomía académica que a cada una de ellas compete y, además, porque les interesa la mantención y evaluación de los estándares éticos respectivos. Los Comités de los Servicios o Secretarías Regionales de Salud serán disueltos o modificados para ajustarlos al Reglamento. El Ministerio de Salud por su parte, creará otros comités para cubrir las necesidades regionales. La revisión por el Comité de Ética de Conicyt va a continuar. Todo lo anterior, implica que un proyecto científico con financiamiento Conicyt procedente de una universidad con comité, deberá ser presentado al menos a tres comités con evaluaciones distintas. Esto aumenta los obstáculos para investigar y es probable que baje el número de proyectos aprobados. Debe agregarse que la revisión de estos nuevos Comités implicará también, necesariamente, una revisión desde el punto de vista científico. Ello, sin agregar las revisiones que disponga el Director del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a sus atribuciones legales”.

Por todo lo anterior, el doctor Oyarzún sentencia que esperan que todas las observaciones

hechas en el documento sean consideradas en la nueva redacción del Reglamento, “porque no se ajusta a nuestra realidad nacional, ni en cuanto a los servicios de salud ni respecto de la investigación que se realiza en las universidades”.

[Descargar documento completo](#) (PDF)