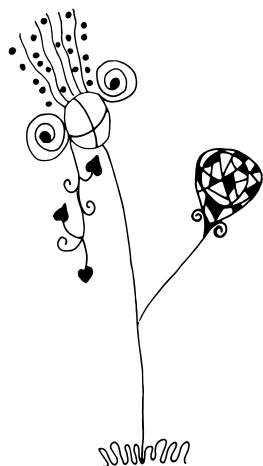


Bioética y bioseguridad

en la investigación



Por Verónica Rubín de Celis Massa

La vida científica no es una panacea, quien afirme esto nos está engañando cruelmente viviendo en un eufemismo. El ambiente académico es como cualquier comunidad, con bajas y altas. Para un investigador es muy difícil conseguir fondos para su investigación. Al no contar con dicha subvención es constantemente criticado, juzgado por sus pares y por otros que, desconociendo el asunto, se permiten opinar para dar apreciaciones inadecuadas.

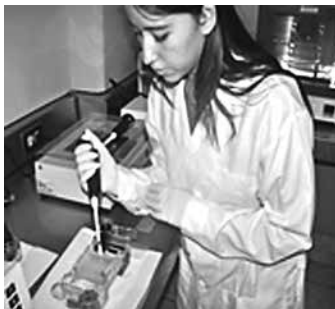
Definiremos a la Ciencia como un instrumento operacional, que lleva de la mano a la investigación científica para la búsqueda de nuevos conocimientos. Todo científico debe estar preocupado por el lugar donde vive y donde trabaja, y por el impacto que sus estudios pueden causar sobre la comunidad y la humanidad de manera general.

Lo que se consiga en la Ciencia tiene impacto económico de manera directa o indirecta. Así, podemos observar la producción de conocimiento y la metodología científica de los profesionales de formación universitaria. Si queremos formar profesionales responsables, con criterio científico y no simples administradores de tecnología de calidad inferior, es fundamental, y de suma exigencia, darle importancia a la investigación. Es trascendental que la bioética y la bioseguridad estén de la mano con la investigación para tener un éxito total, donde exista una reflexión interdisciplinaria.

La bioética

El término de Bioética fue creado por Potter en 1970; etimológicamente está conformado por dos voces: “bio”, que significa “vida”, y “ethiqué”, que se puede entender como “moral”. La bioética es la disciplina que intenta promover un comportamiento adecuado sobre la dignidad del ser humano en los diversos profesionales de la salud, de acuerdo con la tabla de valores (axiología) que rige a las relaciones interpersonales. Si nos referimos a la Biomedicina, podemos decir que es el estudio de los aspectos biológicos de la medicina, cuya base es investigar los mecanismos genéticos, moleculares, celulares y bioquímicos de las molestias humanas. Tenemos que impartir a los estudiantes con el ejemplo para que la bioética se emplee en cada momento del accionar del ser humano. (1) (2)

Uno de los casos más conocidos dentro del ámbito de la bioética fue el caso de la historia de la sífilis en la localidad de Tuskegee, Estados Unidos. Dicho trabajo se enfocó en estudiar la evolución de la sífilis no tratada en hombres de piel negra. Los institutos que intervinieron fueron el Instituto de Tuskegee, el Hospital John A. Andrew y la Salud Pública del condado de Macon. El financiamiento estuvo a cargo de la fundación Rosenwald. La idea inicial era tratar a un número reducido de enfermos de sífilis de la comunidad negra, población en la que esta enfermedad se había incrementado.



Se inició un estudio prospectivo con dos grupos de afroamericanos: un grupo de 399 pacientes diagnosticados de sífilis en diferentes estados (con el factor de riesgo: la sífilis) y 201 sanos (grupo sin el factor de riesgo). El objetivo era comparar los problemas de salud que presentaban los miembros de ambos grupos. Los participantes fueron informados que serían tratados de “sangre mala” (“badblood”), fórmula que englobaba enfermedades venéreas, diabetes, anemias, etc., y se les ocultó el verdadero propósito del estudio. Como tratamiento se les administró aspirinas, tónicos con hierro, frías con mercurio y punciones lumbares. También recibían una comida caliente los días que eran examinados y cincuenta dólares para pagar los gastos de su funeral en caso de muerte.

El experimento duró cerca de cuarenta años. Entre tanto, se produjeron acontecimientos como: el Juicio de Nuremberg, que condenó a los médicos alemanes por sus experimentos con seres humanos; también cabe destacar la introducción y uso masivo de la penicilina para el tratamiento de la sífilis a partir de 1947; el movimiento de los derechos humanos; y la creación, en 1951, del Center for Diseases Control and Prevention (CDC), entre otros sucesos. El experimento Tuskegee se dio a conocer al mundo científico a través de trece artículos, publicados en revistas como: *Venereal Disease Information*, *Journal of Chronic Diseases*, *AMA Archives of Dermatology*, *Archives of Internal Medicine*, etc. En 1972 un investigador recién incorporado al CDC, Peter Buxtun, quedó horrorizado por la continuidad del estudio e informó del mismo a un periodista de Associated Press, Jean Heller, quien publicó un artículo en el *New York Times*. De forma inmediata se inició la investigación que acabaría con la comparecencia ante el Senado de varios de los responsables del estudio.

En este contexto, el código de Nuremberg (1947) estableció una norma en la investigación en seres humanos, dando respuesta a las atrocidades hechas por los médicos nazis. (3) Por su parte, el informe Belmont, en respuesta a Tuskegee, estableció el límite en la práctica e investigación y principios básicos éticos:

la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.(4)

De este modo el principio de autonomía, donde se presenta la expresión máxima de libertad, debilitó ciertos criterios del acto médico y aplicó preceptos médicos sin la observación de la parte económica. El paciente decide dando su autorización, sin que nadie lo obligue, a ejecutar una determinada acción. Por ejemplo: un paciente puede decidir libremente en participar o no de una investigación y retirarse en el momento que desee.

Asimismo, el principio de beneficencia indica que el médico debe reducir el impacto de su práctica al mínimo de daños en el paciente. Y el principio de justicia se basa en dar a cada persona lo que le corresponde, consecuentemente con lo que es considerado correcto y apropiado desde el punto de vista moral.

De otro lado, tenemos el principio de no maleficencia, que consiste en abstenerse intencionadamente de ejecutar acciones que puedan perjudicar a otros. Este principio va ligado al principio de beneficencia para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio. Las implicancias médicas pueden ser múltiples, como tener una formación práctica, rigurosa, actualizada y permanente para ejercer la profesión, investigar las nuevas terapias y tratamientos con el objeto de que los pacientes tengan tratamientos menos dolorosos, evitar la medicina defensiva y los procedimientos innecesarios.

Los comités de ética de la investigación biomédica se definen como agrupaciones independientes integradas por científicos, médicos y miembros no médicos y no científicos, cuya responsabilidad es la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los humanos que participan de la investigación.(5)

Además, toda investigación donde participen seres humanos debe contar con el consentimiento informado, que puede ser de varios tipos. Entre ellos tenemos: el consentimiento escrito, siendo este un formulario o



un formato escrito informativo que debe explicar de manera detallada lo que se realizará en la investigación. Esta declaración debe ser documentada con la firma del participante, el investigador principal y un testigo. Un original lo guarda el investigador y el otro es entregado al participante. Otro tipo de consentimiento informado es el verbal, que puede ser empleado donde no se involucre ningún riesgo o solo un riesgo mínimo. Este tipo de consentimiento solo se permite con la aprobación del Comité de Ética, etc. (5)

Todos los alumnos en pregrado, en postgrado y en su vida profesional debentener claro los cuatro principios básicos de la bioética: la autonomía, la no maleficencia, la justicia y la beneficencia, que son base para poder trabajar en los proyectos de investigación. Teniendo claro que los principios de bioética sientan la base para poder aplicar los conocimientos de bioseguridad dentro de los centros de investigación o laboratorios y cumplir con los reglamentos de bioseguridad en sus respectivos centros de trabajo.

La bioseguridad

La bioseguridad no debe ser confundida con la seguridad biológica. Bioseguridad es un conjunto de medidas y disposiciones que tiene como objetivo fundamental la protección humana, animal, vegetal y ambiental. Es importante mencionar que la bioseguridad va asociada a la seguridad laboral, punto importante en el ejercicio de la profesión de las ciencias, así como en la docencia universitaria.

La bioseguridad no debería ser solamente una labor de los científicos. Muy por el contrario, es responsabilidad de la administración general otorgar las facilidades del caso para realizar una buena administración de riesgos, definiéndola como la implementación de procedimientos y prácticas para minimizar los riesgos a un nivel aceptable. (6)

Las investigaciones deberán realizarse teniendo en cuenta los principios bioéticos y las normas de bioseguridad que se tienen en cada uno de los laboratorios o centros de investigación. En los laboratorios de investigación o de enseñanza, los responsables por cualquier situación que ocurra son los investigadores principales. Se recomienda que el investigador esté de manera permanente en el mismo. También sucede que muchas veces el investigador principal es mentor de muchos estudiantes. Esta relación debe ser de mucha transparencia, orientándolos a ser buenos profesionales. Es conocido el alto número de incidencias ocurridas

en los laboratorios por no cumplir las normas de bioseguridad, como: ruptura de vasos de vidrio; que a un estudiante se le incruste el vidrio en la garganta sin que el responsable del laboratorio conozca del hecho; que los estudiantes comprendan nitrógeno líquido, transportándolo en termos dentro de un medio de transporte público, sin medir las consecuencias fatales que podría causar; el mal asesoramiento en el empleo de la acrilamida; un neurotóxico potencial; etc.

Teniendo en cuenta los conocimientos antes mencionados es importante fomentar la investigación responsable, donde el investigador principal sigue siendo el primero y último responsable de la conducta adecuada en investigación científica. La normatividad de la bioseguridad se debe cumplir en cada uno de los laboratorios o centros donde se realiza la investigación. No se debe iniciar la investigación sin la aprobación previa del Comité de Ética, sobre todo si se trabaja con muestras humanas. Los proyectos donde se trabaja con animales también deben ser revisados por el comité. El mentor de una investigación cumple un rol muy importante, pues tiene que formar al nuevo joven y orientarlo a realizar una buena investigación, cumpliendo los principios bioéticos antes mencionados para que los productos sean exitosos en todo su contexto.

Referencia bibliográfica

- (1) LOLAS F. (2001). **Bioética: el diálogo moral en las ciencias de la vida**. 2a Edición. Santiago de Chile: Mediterráneo.
- (2) IRRIBARRA MENGARELLI, ROBERTO R. (2006). **La bioética como soporte de la bioseguridad**. Acta Bioethica, Sin mes, 29-34.
- (3) NUREMBERG CODE. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/index/html>. Acceso el 8 de agosto 2013.
- (4) INFORME BELMONT. Available at: www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf PYGÉ PARA - 1979. Acceso el 8 de agosto 2013
- (5) QUIROZ E. (2010). ¿Por qué auditar a los comités de ética en investigación? Rev. Per. Med. Exp. Salud Pública. 27 (3) 443-48.
- (6) COSTA, M.A.F. (2006). **Construção do conhecimento em saúde: o ensino de Biosegurança em cursos de nível médio na Fundação Oswaldo Cruz**. 154 f. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.acervo.epsjv.fiocruz.br/beb/textocompleto/mfn12167>>. Acceso em: 07 jul. 2011