

Informe de Investigación

Título: Parametros sobre Bioética Médica
Subtítulo: Investigación con el genoma humano

Rama del Derecho: Derechos Humanos	Descriptor: General
Tipo de investigación: Compuesta	Palabras clave: Píldora del día después, Ética médica, Declaración de Helsinki, Código de Nüremberg, Biomedical Research Ethics.
Fuentes: Normativa	Fecha de elaboración: 03 - 2010

Índice de contenido de la Investigación

1 Resumen.....	2
2 Normativa.....	2
a)Chile.....	2
LEY NÚMERO 20.418.....	2
Desafíos de la nueva ley de la "Píldora del día después".....	4
b)Principios de Ética Médica.....	7
c)Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano.....	9
d)Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial.....	12
Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medical Mundial (Revisada).....	15
e)Código de Nüremberg.....	19
f)Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines.....	21
Research-based health care.....	21
Different types of research.....	22
Research involving human subjects.....	22
Informed consent.....	23
Dialogue: the foundation of bioethics.....	24
Guidelines as texts.....	25



1 Resumen

En el presente resumen encontrará normativa sobre la ética médica en el área de investigaciones con el ser humano como factor de estudio. También se hace referencia al caso Chileno de la aprobación del uso de la píldora del día después y se adjunta un comentario sobre la misma realizado por médicos chilenos. Luego de esta, se adjuntan los tratados.

2 Normativa

a) Chile

Congreso Nacional de Chile¹

LEY NÚMERO 20.418

FIJA NORMAS SOBRE INFORMACIÓN, ORIENTACIÓN Y PRESTACIONES EN MATERIA DE REGULACIÓN DE LA FERTILIDAD

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente:
Proyecto de ley:

"Artículo 1º.- Toda persona tiene derecho a recibir educación, información y orientación en materia de regulación de la fertilidad, en forma clara, comprensible, completa y, en su caso, confidencial.

Dicha educación e información deberán entregarse por cualquier medio, de manera completa y sin sesgo, y abarcar todas las alternativas que cuenten con la debida autorización, y el grado y porcentaje de efectividad de cada una de ellas, para decidir sobre los métodos de regulación de la fertilidad y, especialmente, para prevenir el embarazo adolescente, las infecciones de transmisión sexual, y la violencia sexual y sus consecuencias, incluyendo las secundarias o no buscadas que dichos métodos puedan provocar en la persona que los utiliza y en sus hijos futuros o en actual gestación. El contenido y alcance de la información deberá considerar la edad y madurez psicológica de la persona a quien se entrega.

Este derecho comprende el de recibir libremente, de acuerdo a sus creencias o formación, orientaciones para la vida afectiva y sexual. Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud, dispondrá el modo en que los órganos con competencia en la materia harán efectivo el ejercicio de este derecho.

Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos educacionales reconocidos por el Estado

deberán incluir dentro del ciclo de Enseñanza Media un programa de educación sexual, el cual, según sus principios y valores, incluya contenidos que propendan a una sexualidad responsable e informe de manera completa sobre los diversos métodos anticonceptivos existentes y autorizados, de acuerdo al proyecto educativo, convicciones y creencias que adopte e imparta cada establecimiento educacional en conjunto con los centros de padres y apoderados.

Artículo 2º.- Toda persona tiene derecho a elegir libremente, sin coacción de ninguna clase y de acuerdo a sus creencias o formación, los métodos de regulación de la fertilidad femenina y masculina, que cuenten con la debida autorización y, del mismo modo, acceder efectivamente a ellos, en la forma señalada en el artículo 4º.

Sin embargo, en aquellos casos en que el método anticonceptivo de emergencia sea solicitado por una persona menor de 14 años, el funcionario o facultativo que corresponda, sea del sistema público o privado de salud, procederá a la entrega de dicho medicamento, debiendo informar, posteriormente, al padre o madre de la menor o al adulto responsable que la menor señale.

Artículo 3º.- Toda persona tiene derecho a la confidencialidad y privacidad sobre sus opciones y conductas sexuales, así como sobre los métodos y terapias que elija para la regulación o planificación de su vida sexual.

Artículo 4º.- Los órganos de la Administración del Estado con competencia en la materia, adoptarán las medidas apropiadas para garantizar el ejercicio de los derechos establecidos en esta ley. Para ello deberán elaborar planes que señalen las acciones respectivas.

Asimismo, los órganos de la Administración del Estado con competencia en la materia pondrán a disposición de la población los métodos anticonceptivos, que cuenten con la debida autorización, tanto hormonales como no hormonales, tales como los métodos anticonceptivos combinados de estrógeno y progestágeno, métodos anticonceptivos de progestágeno solo, los métodos anticonceptivos hormonales de emergencia y los métodos de anticoncepción no hormonal, naturales y artificiales.

En todo caso, no se considerarán anticonceptivos, ni serán parte de la política pública en materia de regulación de la fertilidad, aquellos métodos cuyo objetivo o efecto directo sea provocar un aborto.

Artículo 5º.- Si al momento de solicitarse la prescripción médica de un método anticonceptivo de emergencia o de solicitarse su entrega en el sistema público o privado de salud fuese posible presumir la existencia de un delito sexual en la persona del solicitante o para quien se solicita, el facultativo o funcionario que corresponda deberá poner los antecedentes a disposición del Ministerio Público, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 198 del Código Procesal Penal."



Habiéndose cumplido con lo establecido en el N° 1° del Artículo 93 de la Constitución Política de la República y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 18 de enero de 2010.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Álvaro Erazo Latorre, Ministro de Salud.- Mónica Jiménez de la Jara, Ministra de Educación.- José Antonio Viera-Gallo Quesney, Ministro Secretario General de la Presidencia.- Carmen Andrade Lara, Ministra Directora Servicio Nacional de la Mujer.

Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Jeanette Vega Morales, Subsecretaria de Salud Pública.

Tribunal Constitucional

Proyecto de ley sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad (Boletín N° 6582-11)

La Secretaria del Tribunal Constitucional, quien suscribe, certifica que la Honorable Cámara de Diputados envió el proyecto enunciado en el rubro, aprobado por el Congreso Nacional, a fin de que este Tribunal ejerciera el control de constitucionalidad respecto de las normas que regulan materias propias de ley orgánica constitucional que aquel contiene, y que por sentencia de 14 de enero de 2010 en los autos Rol N°1.588-09-CPR.

Se declara: Que es constitucional el inciso cuarto del artículo 1° del proyecto de ley remitido para su control pre-ventivo.

Santiago, 14 de enero de 2010.- Marta de la Fuente Olgún, Secretaria.

Desafíos de la nueva ley de la "Píldora del día después"

[UNIVERSIDAD DE CHILE]²

Como un gran avance calificaron académicos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile la reciente promulgación de la ley 20.418, que contempla la información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad, y que incluye el acceso a la anticoncepción de emergencia. Los especialistas coincidieron en destacar la incorporación del artículo que apunta a implementar la obligación de los establecimientos escolares de Educación Media a entregar educación sexual y manifestaron la voluntad de esta Casa de Estudios de entregar al Estado su larga experiencia en estas áreas.

Frente a la nueva ley sobre regulación de la fertilidad promulgada el pasado 18 de enero, "la Universidad de Chile puede jugar un papel crucial, especialmente en la Facultad de Medicina, donde tenemos programas de educación sexual y tenemos las publicaciones más importantes que se han hecho, en el mundo en desarrollo, en evidencia científica de que el impacto de la educación sexual es muy importante para la prevención de enfermedades de transmisión sexual, la



prevención de embarazos no deseados y en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas".

Así lo expresó el **Dr. Ramiro Molina, académico del Centro de Medicina Reproductiva y Desarrollo Integral del Adolescente (CEMERA)** de esta Casa de Estudios, al valorar el "paso gigantesco" que representa para él este nuevo cuerpo legal, cuya historia ha vivido desde muy cerca.

"La píldora de emergencia siempre ha sido importante porque mejora lo que había sido hasta el momento una inequidad social, es decir que las personas que tenían dinero y acceso a la medicina podían tener el uso de la píldora de emergencia cuando lo necesitaran, pero no las personas que están afectas al sector público y que son dependientes de la atención primaria en salud de los consultorios municipalizados. Estamos hablando del 60 al 65 por ciento de la población chilena, entonces desde ese punto de vista tiene esa importancia", comentó.

"Pero la mayor importancia -continuó- la tiene el primer artículo de la ley que claramente apunta a implementar en Chile y estatuir **por ley** la obligación de que los establecimientos escolares de Educación Media enseñen **educación sexual**. Esto es un cambio gigante. Es el primer elemento y más importante que prácticamente nadie se lo soñaba que pudiese ocurrir en el país, dado que los intentos por hacer educación sexual en el país es una lucha que viene dando por largo tiempo, especialmente en la Universidad de Chile con su la Facultad de Medicina", precisó.

Mejorando la inequidad en educación sexual

La falta de un programa obligatorio de formación en esta materia, agregó, "provocaba -fundamentalmente- una inequidad toda vez que casi el 100 por ciento de los establecimientos escolares de carácter privado cuentan con educación sexual, mientras que en los establecimientos público no es así".

"En Chile existen aproximadamente 150 a 160 mil profesores de Educación Básica y Media. De ellos, no más del diez por ciento tiene formación en educación sexual. De ese diez por ciento -vale decir unos 16 mil profesores-, el 90 por ciento está en el sector privado y sólo un diez por ciento en el sector público. Por lo tanto, la cantidad de profesores que hay que formar es inmensa. En vista de ello, el trabajo de implementación es la gran tarea que se viene por delante, no solamente con material educativo -que es lo más simple de hacer porque existen muchos textos ya probado-, sino lo más difícil de preparar, la **capacitación de los profesores** que demandará un tiempo muy importante", subrayó.

La mayor preocupación del académico es que la ley no quede convertida en letra muerta, por lo cual manifestó su anhelo de que se dicte el reglamento para este punto antes del cambio de mando, para luego aportar como institución en el mejoramiento de la calidad de vida de los chilenos.

"Creo que va a ser muy importante la participación de la Universidad de Chile, de la Facultad de Medicina y de nuestros programas de educación sexual que ya han formado a más de 3.500 profesores en el país", afirmó el Dr. Molina quien celebró que desde ahora nuestro país "es uno de los pocos que tienen educación sexual por ley, junto a Costa Rica, Colombia, Brasil, Perú, Argentina y Uruguay", agregando que espera que en un futuro se instaure el inicio de esta formación desde la enseñanza básica.

Personal idóneo, recursos y espacios curriculares de educación sexual

El **Director de la Escuela de Salud Pública del plantel, Dr. Giorgio Solimano**, también calificó como un "avance" la nueva ley sobre regulación de la fertilidad. "Desde el punto de vista de la Salud Pública lo deseable es evitar que se produzcan embarazos no deseados y especialmente en mujeres jóvenes y adolescentes, por lo tanto las medidas de protección y de prevención son necesarias, pues es un hecho conocido que tanto hombres como mujeres tienen actividad sexual de manera precoz y son decisiones que toma cada uno individualmente, pero muchas veces no se está consciente de que pueda ocurrir un embarazo".

Es por ello que el Dr. Solimano coincidió en valorar la autorización del uso de este anticonceptivo de emergencia (Píldora del día después) pues contribuye a la equidad social, "pero tanto o más importante es el hecho de que se promueva una **sexualidad segura** para lo cual hay mucho por hacer. Al contar con esta ley se da el primer paso para instalar una educación sexual".

"Tenemos la legislación, ahora hay que trabajar para que funcione y eso es algo que corresponde no solamente al Ministerio de Salud sino a distintos organismos públicos y privado, de la familia, la comunidad, los medios de comunicación y muy especialmente de las personas que asumen este comportamiento", comentó.

"Lo que uno espera es que la ley se implemente y que se tomen las medidas para contar con **personal idóneo, recursos y los espacios curriculares de educación sexual para los estudiantes**, un tema de muy larga data en el país en el cual, personalmente, creo que no hemos avanzado lo suficiente respecto de lo que es la regla general en los países más avanzados en el mundo", continuó.

En este sentido el Director de la Escuela de Salud Pública recordó el trabajo que ha desarrollado esta Casa de Estudios en esta materia.

"Desde luego que como Universidad de Chile hemos jugado un rol en los avances en este campo tanto en formación, capacitación e investigación y me alegro que en nuestra Universidad se le da la importancia que tiene a este tema", manifestó.

La participación de la Facultad de Medicina

"La promulgación de esta ley ha sido un proceso largo que originalmente estaba en las normas de regulación de la fertilidad en el Ministerio de Salud", recordó el Dr. Solimano.

"En su oportunidad se dictó un decreto y fue impugnado especialmente por sectores que se oponen a esta medida, lo cual obligó a hacer un proyecto de ley. Después de que se aprobó por primera vez, fue llevado al Tribunal Constitucional y ahí fue donde nosotros en la **Facultad de Medicina**, por indicación de la Decana, constituimos una comisión con especialistas de diferentes campos y realizamos una presentación al Tribunal Constitucional", detalló.

"Fue una iniciativa de la Universidad de Chile, desde luego concordante con los planteamientos del Gobierno para aportar toda la evidencia científica de estos distintos campos para hacer ver que la anticoncepción de emergencia es un método no abortivo y que ésta -en efecto- se aplica en la mayor parte de los países del mundo y recomendado por la Organización Mundial de la Salud", explicó en relación directa con la polémica Píldora del día después.

En cuanto a los aportes en educación, el Dr. Solimano se refirió a las acciones de la Escuela de Salud Pública en proyectos de investigación orientados a mejorar el conocimiento sobre el proceder en este ámbito para la **formación y capacitación** de personas idóneas. "Es un tema que tratamos colaborativamente con otras disciplinas como la medicina clínica, investigación básica y otros sectores de la educación de servicio nacional para la mujer -por ejemplo- y organizaciones



internacionales y otras privadas que se dedican a este tema", relevó el académico junto con expresar que esta Casa de Estudios ha estado siempre dedicada al servicio de toda la comunidad nacional.

b) Principios de Ética Médica³

(Naciones Unidas, 1982)

Estos principios se encuentran detallados en el texto de la Resolución 37/194 adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18/XII/1982

La Asamblea General.

DESEOSA de establecer otras normas en esta esfera para que sean aplicadas por el personal de salud, especialmente los médicos y los funcionarios gubernamentales,

1. APRUEBA los principios de ética médica aplicables a la función del personal de salud, especialmente los médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, expuestos en el anexo a la presente resolución;
2. EXHORTA a todos los gobiernos a que den la difusión más amplia posible tanto a los principios de ética médica como a la presente resolución, especialmente entre las asociaciones médicas y paramédicas y las instituciones de detención o carcelarias en el idioma oficial de cada Estado;
3. INVITA a todas las organizaciones intergubernamentales pertinentes, especialmente a la Organización Mundial de la Salud y a las organizaciones no gubernamentales interesadas a que señalen los principios de ética médica a la atención del mayor número posible de personas, especialmente a las que ejercen actividades médicas y paramédicas.

PRINCIPIOS DE ÉTICA MÉDICA APLICABLES A LA FUNCIÓN DEL PERSONAL DE SALUD, ESPECIALMENTE LOS MÉDICOS, EN LA PROTECCIÓN DE PERSONAS PRESAS Y DETENIDAS CONTRA LA TORTURA Y OTROS TRATOS O PENAS CRUELES, INHUMANOS O DEGRADANTES

Principio 1

El personal de salud, especialmente los médicos, encargado de la atención médica de personas presas o detenidas tiene el deber de brindar protección a la salud física y mental de dichas personas y de tratar sus enfermedades al mismo nivel de calidad que brindan a las personas que no están presas o detenidas.

Principio 2



Constituye una violación patente de la ética médica, así como un delito con arreglo a los instrumentos internacionales aplicables, la participación activa o pasiva del personal de salud, en particular de los médicos, en actos que constituyen participación o complicidad en torturas u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, incitación a ello o intento de cometerlos**(1)**.

Principio 3

Constituye una violación de la ética médica el hecho de que el personal de salud, en particular los médicos, tengan con los presos o detenidos cualquier relación profesional cuya sola finalidad no sea evaluar, proteger o mejorar la salud física y mental de éstos.

Principio 4

Es contrario a la ética médica el hecho de que el personal de salud, en particular los médicos:

a) Contribuyan con sus conocimientos y pericia a interrogatorios de personas presas y detenidas, en una forma que pueda afectar la condición o salud física o mental de dichos presos o detenidos y que no se conforme a los instrumentos internacionales pertinentes**(2)**.

b) Certifiquen o participen en la certificación de que la persona presa o detenida se encuentra en condiciones de recibir cualquier forma de tratamiento o castigo que pueda influir desfavorablemente en su salud física y mental y que no concuerde con los instrumentos internacionales pertinentes, o participen de cualquier manera en la administración de todo tratamiento o castigo que no se ajuste a lo dispuesto en los instrumentos internacionales pertinentes.

Principio 5

La participación del personal de salud, en particular los médicos, en la aplicación de cualquier procedimiento coercitivo a personas presas o detenidas es contraria a la ética médica, a menos que se determine, según criterios puramente médicos, que dicho procedimiento es necesario para la protección de la salud física o mental o la seguridad del propio preso o detenido, de los demás presos o detenidos, o de sus guardianes, y no presenta peligro para la salud del preso o detenido.

Principio 6

No podrá admitirse suspensión alguna de los principios precedentes por ningún concepto, ni siquiera en caso de emergencia pública.

(1) Véase la declaración sobre la protección de Todas las Personas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes (Resolución 3452 [XXX], anexo, de la Asamblea General), cuyo artículo 1 establece lo siguiente:

«1. A los efectos de la presente Declaración, se entenderá por tortura todo acto por el cual un funcionario público, u otra persona a instigación suya, inflija intencionalmente a una persona penas o sufrimientos graves, ya sean físicos o mentales, con el fin de obtener de ella o de un tercero información o una confesión, de castigarla por un acto que haya cometido o se sospeche que ha cometido, o de intimidar a esa persona o a otras. No se considerará tortura las penas o sufrimientos que sean consecuencia únicamente de la privación legítima de la libertad, o sean inherentes o incidentales a ésta, en la medida en que estén en consonancia con las Reglas



Mínimas para el Tratamiento de los Reclusos».

«2. La tortura constituye una forma agravada y deliberada de trato o pena cruel, inhumano o degradante».

El artículo 7 de la Declaración establece lo siguiente:

«Todo Estado asegurará que todos los actos de tortura definidos en el artículo 1 constituyen delitos conforme a la legislación penal. Lo mismo se aplicará a los actos que constituyen participación, complicidad, incitación o tentativa para cometer tortura».

(2) En particular la Declaración Universal de Derechos Humanos (Resolución 217 A [III] de la Asamblea General), los pactos internacionales de derechos humanos (Resolución 2200 A [XXI], anexo, de la Asamblea General), la Declaración sobre la Protección de todas las Personas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes (Resolución 3452 [XXX], anexo de la Asamblea General) y las Reglas Mínimas para el Tratamiento de los Reclusos (Primer Congreso de las Naciones Unidas sobre Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente: Informe de la Secretaría, publicación de las Naciones Unidas, Nº de venta: 1956. IV.4, anexo I.A).

c) Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano⁴

Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998 y en Santiago en 2001

Teniendo presente que los constantes avances que se están produciendo sobre el conocimiento del genoma humano y los beneficios que podrán obtenerse de sus aplicaciones y derivaciones, invitan a mantener un diálogo abierto y permanente sobre sus consecuencias para el ser humano;

Destacando la importancia que para este diálogo comportan la Declaración Universal de la Unesco sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, adoptada y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, así como el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997;

Asumiendo que es irrenunciable la participación de los pueblos ibero-latinoamericanos en el debate internacional sobre el genoma humano, con el fin de que puedan aportar sus propias perspectivas, problemas y necesidades;

Los participantes en los Encuentros sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano de Manzanillo (1996), de Buenos Aires (1998) y de Santiago (2001), procedentes de diversos países de Ibero América y de España, y de diferentes disciplinas relacionadas con la Bioética;

DECLARAMOS

PRIMERO: Nuestra convicción en los valores y principios proclamados tanto en la Declaración

Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos como en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en cuanto constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano en relación con los efectos no deseables de los desarrollos científicos y tecnológicos en el ámbito de la gen ética, a través de instrumentos jurídicos internacionales.

SEGUNDO: La reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la gen ética humana debe hacerse atendiendo a:

- a) el respeto a la dignidad, a la identidad ya la integridad humanas ya los derechos humanos recogidos en los instrumentos jurídicos internacionales;
- b) que el genoma humano forma parte del patrimonio común de la humanidad como una realidad y no sólo como una expresión meramente simbólica;
- c) el respeto a la cultura, las tradiciones y los valores propios de todos los pueblos.

TERCERO: Que dadas las diferencias sociales y económicas en el desarrollo de los pueblos, nuestra región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico, lo que hace necesario:

- a) una mayor solidaridad entre los pueblos, promovida en particular por parte de aquellos estados que poseen un mayor grado de desarrollo;
- b) el diseño y la realización por los gobiernos de nuestros países de una política planificada de investigación sobre la gen ética humana;
- c) la realización de esfuerzos para extender de manera general a todas las población, sin ningún tipo de discriminación, el acceso a las aplicaciones de los conocimientos gen éticos en el campo de la salud;
- d) respetar la especificidad y diversidad gen ética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad en cuanto tales;
- e) el desarrollo de programas de información y educación extensivos a toda la sociedad, en los que se destaque la especial responsabilidad que concierne en esta materia a los medios de comunicación ya los profesionales de la educación.

CUARTO: Los principios éticos que deben guiar las acciones de la gen ética médica son:

- a) la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las personas con enfermedades genéticas como parte del derecho a la salud, para que puedan contribuir a paliar el sufrimiento que ellas ocasionan en los individuos afectados y en sus familiares;
- b) la equidad en el acceso a los servicios de acuerdo a las necesidades del paciente, independientemente de su capacidad económica;
- c) la voluntariedad en el acceso a los servicios, la ausencia de coerción en su utilización y el consentimiento libre e informado basado en el asesoramiento gen ético no directivo;
- d) las pruebas gen éticas y las acciones que se deriven de ellas tienen como objetivo el bienestar y la salud del individuo, sin que puedan ser utilizadas para imposición de políticas poblacionales, demográficas o sanitarias, ni para la satisfacción de requerimientos de terceros;

e) el respeto a la autonomía de decisión de los sujetos para realizar las acciones que siguen a los resultados de las pruebas genéticas, de acuerdo con los marcos normativos de cada país, que deberán respetar los criterios éticos y jurídicos aceptados por la comunidad internacional;

f) la información genética individual es privativa del sujeto del que proviene y no puede ser revelada a terceros sin su consentimiento expreso.

QUINTO: Que algunas aplicaciones de la genética humana operan ya como una realidad cotidiana en nuestros países, sin una adecuada y completa regulación jurídica, dejando en una situación de indefensión y vulnerabilidad tanto al paciente respecto de sus derechos, como al profesional de la salud respecto de su responsabilidad. Esto hace necesario que, mediante procesos democráticos y pluralistas, se promueva una legislación que regule, al menos, los siguientes aspectos:

a) el manejo, el almacenamiento y la difusión de la información genética individual, de tal forma que garantice el respeto a la privacidad y la intimidad de cada persona;

b) la actuación del genetista como consejero o asesor del paciente y de sus familiares, y su obligación de guardar la confidencialidad de la información genética obtenida;

c) el manejo, al almacenamiento y la disposición de los bancos de muestras biológicas (células, ADN, etc.), que deberán regularse garantizando que la información individualizada no se divulgue sin protección del derecho a la privacidad del individuo, ni se use para fines distintos de aquellos que motivaron su recolección;

d) el consentimiento libre e informado para la realización de pruebas genéticas e intervenciones sobre el genoma humano, que debe ser garantizado a través de instancias adecuadas, en particular cuando se trate de menores, incapaces y grupos vulnerables que requieran de una atención especial.

SEXTO: Más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular:

a) la necesidad de prohibir la comercialización del cuerpo humano, de sus partes y de sus productos;

b) la necesidad de reducir en esta materia el objeto de las patentes a los límites estrictos del aporte científico realizado, evitando extensiones injustificadas que obstaculicen futuras investigaciones, y excluyéndose la posibilidad de patentar la información y el material genéticos en sí mismos. Asimismo, limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, de modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas;

c) la necesidad de facilitar la investigación en este campo mediante el intercambio libre e irrestricto de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo.

SÉPTIMO: Sin perjuicio de reafirmar la validez universal de los principios contenidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, estiman que este texto, además de su valor jurídico propio, debería constituir el primer paso de un proceso normativo que habría de culminar con Convenio o Tratado Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.



En consecuencia con las consideraciones precedentes

HEMOS RESUELTO:

1° Mantener el contacto y el intercambio de información entre los especialistas de la región, fomentar el estudio, el desarrollo de proyectos de investigación y la difusión de la información sobre los aspectos sociales, éticos y jurídicos relacionados con la genética humana, así como promover la creación de redes de informática respecto a estos temas.

2° Remitir a los gobiernos de nuestros países la presente Declaración, incitándoles a que adopten las medidas necesarias, en especial legislativas, para desarrollar y aplicar los principios contenidos en esta Declaración y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

En Santiago, República de Chile, a 29 de agosto de 2001.

d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁵

Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendadas por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975, por la 35a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983 y por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989

INTRODUCCION

Es misión del médico proteger la salud de la población. Sus conocimientos y conciencia están dedicados al cumplimiento de esa misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

El propósito de la investigación médica con seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y la patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos. Esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la que en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe reconocerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona que participa en la investigación.

Durante el proceso de investigación, deben considerarse especialmente los factores que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados con fines de investigación.

Dado que es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico que realiza investigación en seres humanos. Estas deben someterse a futuras revisiones. Hay que hacer hincapié en el hecho de que las normas tal como están redactadas son sólo una forma de orientación para los médicos de todo el mundo. Ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas en virtud de las leyes de su propios países.

I. PRINCIPIOS BASICOS

1. La investigación biomédica en seres humanos debe atenerse a principios científicos generalmente aceptados y debe basarse tanto en experimentos de laboratorio y con animales, realizados en forma adecuada, como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para la persona que toma parte en ella.
5. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del participante en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse todas las precauciones del caso para respetar la vida privada del participante y

para reducir al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de emprender proyectos de investigación en seres humanos a menos que tengan la certeza de que los peligros que entrañan se consideran previsibles. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en seres humanos, se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar.

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si en el participante se ha formado una condición de dependencia con él o si consiente bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un médico que no tome parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.

11. En el caso de incapacidad legal, el consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal de conformidad con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hacen imposible obtener un consentimiento informado, o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por un pariente responsable reemplaza al del participante de conformidad con la legislación nacional.

Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento por parte del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal.

12. El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas que van aparejadas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la presente Declaración.

II. INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON ATENCION PROFESIONAL (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, peligros y molestias de un nuevo método deben compararse con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, a todos los pacientes --incluidos aquéllos de un grupo de control, si los hay--se les debe garantizar el mejor método diagnóstico y terapéutico probado.



4. La negativa del paciente a participar en un estudio no debe nunca interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado del individuo, él debe estipular las razones específicas de esta decisión en el protocolo que se enviará al comité independiente (1.2)
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional, con el propósito de adquirir nuevos conocimientos, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en un ser humano, es el deber del médico ser el protector de la vida y de la salud de esa persona en la cual se lleva a cabo la investigación biomédica.
2. Los participantes deben ser voluntarios, ya sea personas sanas o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si a su juicio continuar realizándola puede ser perjudicial para la persona.
4. En la investigación en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe tener prioridad sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de la persona.

Source: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 056 9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1993, Ginebra, pp.53-56.

Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medical Mundial (Revisada)⁶

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.



11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

e) Código de Nüremberg⁷

(Tribunal Internacional de Nüremberg) 1946

El gran peso de la evidencia ante nosotros demuestra que algunos tipos de experimentos médicos, en humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otro método de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales.

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona envuelta debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro

elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coercer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto sometible al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirá, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige, o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona con impunidad.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean procurables mediante otros métodos o maneras de estudio, y no debe ser escogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria.

3) El experimento debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema bajo estudio de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental.

5) Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable: menos, quizás, en aquellos experimentos donde los realizadores del mismo también sirvan como sujetos de experimentación.

6) El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento.

7) Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. El grado más alto de técnica y cuidado deben ser requeridos durante todas las etapas del experimento, bien de quienes lo conducen así como de los que toman parte de éste.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste, si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible.

10) Durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación.

f) Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines⁸

A Consultation Geneva, Switzerland 15-17 March 2000
Edited by Robert J. Levine and Samuel Gorovitz with James Gallagher
CIOMS
Geneva 2000

INTERCULTURAL COMMUNICATION AND INFORMED CONSENT

Commentary on INFORMED CONSENT IN INTERNATIONAL HEALTH RESEARCH: (1)
CULTURAL INFLUENCES ON COMMUNICATION

Fernando Lolas*

Research-based health care

It is a privilege and a pleasure to offer my comments on transcultural aspects of informed consent presented in the paper of Patricia Marshall, whose contributions to health anthropology are both substantive and inspiring. In order to stay within my own limits in perspective I shall restrict my remarks to medicine, although it should be understood that I employ the word medicine to refer to all social practices related to health¹.

We tend to forget that research-based medicine is a rather recent development in historical time. The very idea of research as a means of attaining certitude and replacing beliefs by evidence stems from the 19th century and probably had its origins in the change that took place in the meaning of "experiment". The experiment in the modern sense is a means, not of observing nature, but of constraining nature to a set of predefined answers. Experiment is not the ancient experience, and the ideal experiment is one in which most, if not all, conditions are carefully controlled or at least monitored, phenomena are provoked or induced, and the personal biases and views of the experimenter do not interfere with the data-gathering process. The ideal in the biological and experimental sciences was to have neutrality, objectivity and universality as guiding values in obtaining generalizable knowledge. Although it was recognized that several conditions affected this picture, among them economic and social contexts, the context of justification, as distinct from the context of discovery, emphasized the production of value-free, culturally neutral and context-insensitive data².

In point of fact, the professionalization of research activity was modelled on the notion that the scientific method was such a powerful conceptual device that it precluded any spurious influence upon the products of research activities. Students were trained in the methods of their disciplines and in the intricacies of statistical analysis and data-reporting as though these methods and intricacies belonged to a universe of cosmopolitan, timeless and "objective" information. Even today the idea of "scientific" decision-making takes physics as the prime science and all others,

* Director, Regional Program on Bioethics, Pan American Health Organization (PAHO/WHO), Santiago, Chile.

1 Lolas, F. Medical praxis: an interface between ethics, politics and technology. *Social Science and Medicine* 39: 1-5, 1994.

2 Lolas, F. *Proposiciones para una teoría de la medicina*. Editorial Universitaria, Santiago de Chile, 1992.

particularly the social and behavioural sciences, are considered in a stage of pre-paradigmatic development in need of further refinement to approach the modelic objective disciplines.

It is against this background that I wish to comment on the scope and implications of language and culture in the pursuit of research involving human subjects. This type of research necessarily demands other skills on the part of investigators, and the notion of objectivity and neutrality should at least be re-examined in the light of concurrent developments in the bioethical, legal and economic implications of research conducted in a multicultural setting, where researcher and research subjects belong to different cultures.

Different types of research

It is probably necessary to reiterate that research is not a unitary activity. It varies as to context and goals. Some research is designed to invent new concepts and organize information into knowledge of a generalizable nature. Other types of research are aimed at modifying existing practices or changing the state of previous knowledge. And finally, some research is conducted in the expectation that it will transform those who practise it, or the institutions in which they work, so as to enrich culture and provide new insights to those engaged in the construction of culture.

For the outcome of these three types of research I use the terms invention, innovation, and transformation. In some ways, it may be said that invention is akin to basic or fundamental research, innovation is related to applied research, and transformation is a by-product of research itself, affecting people and institutions explicitly or implicitly. I retain the proposed terms, however, to indicate that "applied" does not always imply application and that there is no unilinear relationship between "having ideas" and "putting them to work". Indeed, fundamental research is no longer "disinterested" research, and "applied" cannot be considered less demanding, less exacting or less important. Invention and innovation are terms that capture the full dimension of the distinction between science and technology, without implying any hierarchy or importance. Technology breeds technology, and its associated research implies increasing the output of a given conceptual framework, whereas invention means the discovery of ways of increasing input to a body of knowledge.

There are several implications and consequences of this distinction. The important one in the present context is that it greatly modifies the relationship between researchers and subjects. It could even be said that innovation always takes into consideration possible immediate benefits for those involved and may be related to the notion of "therapeutic" research, as formulated in the current text of the Declaration of Helsinki. Invention is geared towards conceptual enrichment.

Research involving human subjects

The involvement of human subjects qualifies research in many ways - not only in terms of the new forms of encounter created between people different from other relationships, but also because, despite all formulations agreed upon by international bodies and accepted by governments and institutions, research can be conducted on human! subjects, with human subjects, and through

human subjects.

In research on human subjects, they are treated as carriers of traits of diseases that happen to be of interest. In research with human subjects they are treated as partners in the process of creating new knowledge, and in research through human subjects, they are interesting, not as individuals, but as numbers or cases. Clearly, biomedical research in pathogenesis is an example of the first category, research in psychotherapy could be considered part of the second, and epidemiological research is representative of the third type. Thus, even within the single category "research involving human subjects", context-dependent factors suggest a taxonomy of different types of research, which should be considered from a transcultural perspective. To request consent for an investigation in which subjects allow the investigator to draw a blood sample is quite different from asking them to engage in a series of confidential conversations about their inner lives or to respond to a survey.

I am aware that the important issue is probably not the type of research context or situation but, rather, the involvement of persons as such. Nevertheless, I still think that international guidelines and regulations should consider the setting in which research activities are performed. This has to do also with the training required on the part of investigators and the prevention of harm or risks.

Informed consent

One of the critical challenges to existing guidelines, a challenge arising from transcultural research involving human subjects, relates to informed consent. In its simplest form, transcultural research simply means that researcher and participants come to the research with different cultural values and beliefs. The clash between world-views involves perceptions, forms of literacy, expectations and language.

Language is probably the most important -the essential one -of these elements. It embraces Weltanschauung, culture, perception of the surroundings, beliefs, and values. The monocultural view, which has prevailed in the development and formulation of ethical norms and guidelines, carries the implicit assumption that Western culture has primacy over other cultures. Most of those norms and guidelines fail to interpret or even to consider participants' points of view.

It can be said that there are societies that create texts, and societies that are created by texts. Most ideas about aboriginal peoples have been fantasies developed by Europeans, and even today lack of true knowledge or understanding of a culture is a serious methodological barrier to any endeavour, ranging from commerce to scientific research. The need to find ways to take account of cultural, ideological, ethnic, gender, and religious differences comes at the end of an era when the emphasis has been in the direction of attempting to find ways of transcending cultural differences to achieve universal principles binding on all, under all or most circumstances³.

Psychometric testing is a case in point. Even the most sophisticated procedure -let us say, backward translation of questionnaires, revision by native speakers, extensive control for meaning -cannot ensure that respondents truly understand what is demanded of them. To overcome these deficiencies, we have for years employed some forms of content analysis of verbal behaviour, which has the advantage that both interviewer and interviewee come from the same linguistic background and tend to employ similar systems of meaning- inhabiting, so to speak, the same semantic space.

3 Callahan, D. Universalism and particularism: fighting to a draw. Hastings Center Report 30 : 37-44. 2000.

This procedure allows a differentiated probing into affective expression as conveyed through verbal expression⁴.

Informed consent is three things at the same time. First, it is a social process by which people come into contact and enter into a particular form of dialogue or conversation. Second, it is a technical procedure by means of which respect for persons is manifested and proper aims of research are demonstrated. Third, it brings about a social product, which may be the successful completion of an investigation, the generation of generalizable knowledge, or satisfaction for participants and researchers. As a process, a procedure or a product, informed consent must be documented in some form of permanent behavioural record such as a written signed statement, a thumbprint, a particular form of behaviour.

The term consent should be replaced by "option" if we are to be consistent with the very idea underlying the concept. Participants may withdraw at any time during the research process so that their free choice should always be respected. This is certainly not the case in many situations, where researchers, compelled by the need to gather data or meet deadlines, are liable to apply some form of coercion or undue persuasion.

Patricia Marshall demonstrates forcefully the importance of appropriately handling the subtle aspects of communication in the process of obtaining consent and having research well done. Many difficulties have to do with the use of language to convey information that might not be comprehensible to indigenous populations even if they were in a position to have good translators. Such complex scientific concepts as genotype or genome may not be easily understood or may in other languages have renditions that have no meaning for a lay person.

Although communication poses several problems, they are not insurmountable and the results are worth the trouble of overcoming them. If research is not done in certain populations, groups of people will be denied the benefits of research results, and data will lack the necessary specificity. The strong individualistic orientation that bioethical thinking has because of its origin must be reframed in a holistic understanding that human beings are relational beings and that not all societies conceive of individuality alike. Open communication demands careful attention to the needs of researchers, participants and community leaders or significant others in the life of research subjects⁵.

Dialogue: the foundation of bioethics

The dialogical principle has become a foundation of the behavioural and social sciences, and this can be discerned also in many other disciplines. It implies that no reality is construed outside the linguistic universe of observers who engage in dialogue. Even the most objective disciplines rely on language when it comes to communicating information and knowledge. Every paper that is written in science is a dialogue with potential readers, anticipates objections, quotes supportive writings, and is based on confrontation with alternative views or interpretations.

4 Gottschalk, L.A., Lolas, F., Viney, L. Content analysis of verbal behavior in psychiatry and medicine. Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, 1986.

5 Lolas, F. Bioética y antropología medica. Editorial Mediterráneo. Santiago de Chile, 2000.

Bioethics has made dialogue the very foundation of the research enterprise⁶. One of its main principles -respect for persons- affirms that every human being has autonomy to decide and should be treated accordingly. It is also an imperative that any participant in a research project should be protected from harm or risk.

Dialogue has many functions. It may serve for exchanging information, for partnership building, for a shared construction of reality, and for the development of affective meaning. The "consent dialogue", namely the dialogue that aims at establishing the researcher- participant bond, has characteristics that no other form of dialogue has, and should be tailored in accordance with setting, situation, and type of research. Research in the transcultural setting always involves some form of communicative praxis in the sense of Habermas⁷. Like the psychotherapeutic dialogue, the consent dialogue must be studied in its own right and be distinguished from the research dialogue, which is a dialogue aimed, not at generating acceptance, but at generating data for research. The consent dialogue should take into consideration the implicit and explicit beliefs of those who engage in communication, and they are not always easy to identify.

Guidelines as texts

Existing guidelines and regulations have usually been developed in response to particular circumstances and reflect dominant moral beliefs. Like any other text, they may be read in multiple ways and they create the objects they talk about. An "axiographic analysis" -that is, an analysis oriented towards uncovering their hidden moral assumptions -would certainly be of value before translating them into actual practice. Like any translation, translation of guidelines into practice or into other languages is already an interpretation of their meaning and scope. They serve their purpose if the alleged protection of subjects is achieved, if research is not hampered, and if they can be used to mediate between universal moral standards and particular local variations⁸. Intercultural conflict can be avoided if guidelines are interpreted and used within a climate of confidence and trust, and for research with goals that are mutually acceptable and beneficial for all those involved. Ethical review does not simply mean complying with regulations: it implies continuous evaluation of objectives, methodologies and results in the light of emerging circumstances or priorities. It means taking seriously the idea that dialogue is a true bioethical foundation of all research.

6 Lolas, F. Bioethics. Editorial Universitaria. Santiago de Chile. 1999.

7 Habermas, J. Theorie des kommunikativen Handelns. Suhrkamp. Frankfurt. 1988.

8 Christakis, N.A. Ethics are local: Engaging cross-cultural variation in the ethics for clinical research. Social Science and Medicine 35: 1079-1091. 1992.



ADVERTENCIA: El Centro de Información Jurídica en Línea (CIJUL en Línea) está inscrito en la Universidad de Costa Rica como un proyecto de acción social, cuya actividad es de extensión docente y en esta línea de trabajo responde a las consultas que hacen sus usuarios elaborando informes de investigación que son recopilaciones de información jurisprudencial, normativa y doctrinal, cuyas citas bibliográficas se encuentran al final de cada documento. Los textos transcritos son responsabilidad de sus autores y no necesariamente reflejan el pensamiento del Centro. CIJUL en Línea, dentro del marco normativo de los usos según el artículo 9 inciso 2 del Convenio de Berna, realiza citas de obras jurídicas de acuerdo con el artículo 70 de la Ley N° 6683 (Ley de Derechos de Autor y Conexos); reproduce libremente las constituciones, leyes, decretos y demás actos públicos de conformidad con el artículo 75 de la Ley N° 6683. Para tener acceso a los servicios que brinda el CIJUL en Línea, el usuario(a) declara expresamente que conoce y acepta las restricciones existentes sobre el uso de las obras ofrecidas por el CIJUL en Línea, para lo cual se compromete a citar el nombre del autor, el título de la obra y la fuente original y la digital completa, en caso de utilizar el material indicado.

- 1 BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. [En línea] Ley número 20.418 Fija normas sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad. Fecha Promulgación: 18-01-2010. Fecha Publicación:28-01-2010. [Fecha de consulta: 26 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1010482&buscar=20418>
- 2 UNIVERSIDAD DE CHILE. [En Línea: <http://www.uchile.cl/>]. Facilita el libre acceso al tema de: *Desafíos de la nueva ley de la "Píldora del día después"*. [Fecha de consulta: 26 de marzo de 2010]. Disponible en: http://www.uchile.cl/uchile.portal?_nfpb=true&_pageLabel=not&url=58808
- 3 UNIVERSIDAD DE CHILE. Principios de ética médica. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. (Centro colaborador en Bioética Organización Mundial de la Salud) [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/etmed.htm>
- 4 UNIVERSIDAD DE CHILE. Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/ibero.htm>
- 5 UNIVERSIDAD DE CHILE. Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsink.htm#principio>
- 6 UNIVERSIDAD DE CHILE. Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial (Revisada). Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsinkrev.htm>
- 7 UNIVERSIDAD DE CHILE. Código de Nüremberg. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>
- 8 UNIVERSIDAD DE CHILE. Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. [Fecha de consulta: 5 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/biores.htm>