

DIÁLOGOS. REVISTA ELECTRÓNICA DE HISTORIA

Escuela de Historia. Universidad de Costa Rica



El péndulo maniqueo de la investigación clínica en Costa Rica

Dr. Luis A. Fallas López

Comité Editorial:

Director de la Revista Dr. Juan José Marín Hernández jmarin@fcs.ucr.ac.cr

Miembros del Consejo Editorial:: Dr. Ronny Viales, Dr. Guillermo Carvajal, MSc.
Francisco Enríquez, Msc. Bernal Rivas y MSc. Ana María Botey

“Diálogos Revista Electrónica de Historia” se publica interrumidamente desde octubre de 1999

Palabras claves: **Investigación Clínica, ética, medicina, salud pública, farmacología**

key words: **Clinic Investigation, ethical, medicine, health care, pharmacology**

Resumen

El artículo aborda el espinoso tema de la investigación clínica en sujetos humanos en Costa Rica. La investigación explora las relaciones entre las compañías transnacionales y la práctica médica nacional. Las compañías determinan sus condiciones, fines y medios que riñen en muchas ocasiones con las investigaciones académicas. El artículo analiza esas vertientes poco discutidas en el ámbito científico nacional.

Abstract

Dr. Luis A. Fallas López. Profesor de la Escuela de Filosofía de la Universidad de Costa Rica.

La investigación clínica en sujetos humanos en Costa Rica, como resulta común en la mayor parte de los países subdesarrollados, está fundada en unas relaciones con compañías transnacionales que determinan no solo sus condiciones y fines, sino también, en los mejores de los casos, sus medios; por ello es difícil encontrar buenas razones académicas para justificarla. Mas en todo caso, en ella hay una inversión tan extraordinaria en recursos humanos, técnicos y materiales, que indiscutiblemente debe ser un objeto fundamental de estudio para nosotros, desde la perspectiva filosófica que se quiera asumir. En general frente a esta práctica investigativa hay al menos dos posiciones extremas: una que la rechaza radicalmente y otra que la busca propiciar. La actitud general de ambas es de carácter maniqueo. En esta ponencia queremos resaltar las características de ambas lecturas y ver las razones que las fundamentan, para luego ofrecer una alternativa sin excesos.

Parte del gran auge mediático de la investigación científica actual tiene que ver con los estudios clínicos, especialmente los relativos al desarrollo de la farmacología.¹ Muchos de estos nos maravillan por los resultados tanto en la dilatación de las expectativas de vida, como en la mejora de la calidad de la misma, aunque no sean alcanzables para toda la población y se puedan contextualizar en una compleja búsqueda de privatización de lo mejor de la ciencia médica.

Con todo, en este proceso encontramos un notable cambio de concepción de lo que se puede entender por investigar: hemos pasado de aquella idílica imagen del científico puro, que enfrentaba caminos sin andar con un extraordinario bagaje cultural y cognitivo, al punto de que todos llegaban a considerarlo un “verdadero sabio”, a una suerte de “músico de atril” que colabora como sus múltiples compañeros para que una gran “orquesta” tenga una notable interpretación, por supuesto con personajes en calidad de “directores y primeros violines”, pero que en su individualidad no resultan suficientes para generar los resultados esperados.

Mas, ¿hasta dónde podemos llegar en este sentido? ¿Es el colaborador o facilitador de un proceso investigativo un verdadero científico? ¿No es que investigar, incluso entendido

¹¹ A estos se unen, por supuesto, los referidos a procedimientos y los de carácter observacional, labores que suelen estar subsidiadas por sistemas hospitalarios o universitarios grandes o por los recursos que generan los otros estudios. En este ensayo solamente trataremos los relativos a fármacos, pese a que reconocemos la importancia y reconocimiento social que tienen esos otros trabajos, que en nuestras condiciones solemos considerar efectivas relaciones con la ciencia y técnica de punta a nivel mundial.

etimológicamente como seguir vestigios, incluye necesariamente un acto creador, sea en el nivel hipotético o en el productivo? ¿Cuál podría llegar a ser el nivel de compromiso científico de un laboratorista o un recolector de muestras, aunque sea un médico connotado? Más aún, ¿qué alcance cognitivo llega a tener un profesional de los ámbitos sanitarios imbuido en un proceso que en general no inicia ni culmina, y muchas veces ni siquiera conoce hasta sus más importantes consecuencias?

Por otro lado, si nos remitimos a nuestro medio ¿existen condiciones adecuadas en un país como el nuestro para realizar estudios clínico-farmacológicos del más alto nivel? Todavía más, ¿hay suficientes razones éticas para justificar nuestra participación en tales indagaciones? ¿Hasta dónde podemos ofertar nuestra humanidad con vistas al desarrollo de una medicina global, cuyos problemas en muchas ocasiones se justifican como tales cuando existen determinadas condiciones económicas de los sujetos en consideración? ¿No estamos siendo utilizados más allá de nuestra capacidad decisión?

En la investigación clínica en nuestro país, por supuesto, existen trabajos específicos pensados desde nuestras condiciones geográficas, humanas y sociales, que son desarrollados sobre todo por parte de instituciones públicas como las universidades nacionales, o algunos institutos de investigación adscritos al Ministerio de Salud; pero para efectos de este ensayo nos interesa más bien considerar los estudios que se vienen realizando con protocolos elaborados por algunas de las grandes compañías farmacéuticas transnacionales para ensayar, fundamentalmente, nuevos medicamentos –es destacable que este tipo de indagación clínica, pese a que en el presente casi no se da oficialmente en nuestra seguridad social, tuvo un muy importante desarrollo en clínicas y hospitales públicos en los años 80s, 90s e inicios de este siglo; por ello no pretendemos simplemente enfrentar lo público y lo privado como antagonistas naturales en una sociedad con expectativas capitalistas, sino asumir la propia naturaleza de la actividad–. La razón de este particular interés está en que es un terreno propicio para la generación de dilemas morales, de aquellos que hacen de la Bioética una disciplina realmente inquietante.

Así pues, en este ensayo, aunque resulte simplista, quisiéramos presentar unos argumentos básicos que nos permitan con alguna mayor responsabilidad desde la ética de la investigación, una labor fundamentalmente filosófica, apoyar o no estas prácticas *internacionales* de estudio, a sabiendas, eso sí, de que constituyen un *campo minado*: hay tales intereses económicos detrás de estas, que no pueden dejar de ser sujetos de sospecha. Además, nuestra historia más o menos reciente nos ha mostrado milagrosos fármacos, como los calmantes para señalar el caso más renombrado, que a fin de cuentas no fueron sino un extraordinario negocio con consecuencias no deseadas por quienes los tomaron. Si a ello sumamos el que en muchos de los investigadores hay un creciente interés por la publicidad y el reconocimiento social –una pasión que no deja de tentar a los más connotados profesionales–, no podemos sino sentirnos tentados por creer que apariencia, dinero y poder son los objetivos que permanecen en el imaginario común de ellos. Pero al lado de esto es evidente que en todos nosotros se han generado grandes expectativas sobre lo que pueden hacer las nuevas tecnologías y medicaciones; por ello incluso quienes dudan de que se den pasos revolucionarios tan fácilmente como se anuncia, tendrán que reconocer la trascendencia de algunos resultados inimaginados antes. De manera que se vuelve perfectamente explicable que grupos de presión social tiendan a pedir más y mejores soluciones a sus problemas de salud, de conformidad con el desarrollo de la ciencia médica contemporánea. Además los propios profesionales, como es lógico, tienen como una de sus exigencias deontológicas estar a la espera de más y mejores medios para realizar su labor, y siendo ellos los primeros responsables, deberían interesarse por estar a la vanguardia en el campo. Añadamos a esto que difícilmente alguien se negaría a probar una nueva fórmula para combatir los males que más teme o posee: a fin de cuentas podría beneficiarle, y si no a él, a quienes le sucedan –el costarricense es en general conocido por estar abierto a probar tratamientos alternativos, aunque con cierta facilidad también los abandona, si no ve resultados pronto [esto es particularmente sabido de los estudios con personas que buscan bajar de peso]–. Por críticos que seamos de la vieja obsesión de *progreso* de la Modernidad, es indudable que hemos entrado en un proceso evolutivo a nivel cognitivo y técnico que,

aún con ciertos límites, exige que le acompañemos. De esta manera, se evidencia la necesidad de evaluar de manera más rigurosa el estado de la cuestión, tal vez a fin de cuentas podamos tomar partido por posiciones positivas o negativas sin resultar necesariamente temerarios.

* * *

Permítasenos destacar algunos datos que reafirman la necesidad de afrontar la cuestión desde nuestra realidad específica:

1. En el país tenemos una inversión constante de al menos las siguientes compañías: Roche, Bristol Myers Squibb, Neeman Medical International, Astra Zeneca, Johnson & Johnson, InSite Vision Inc, Aventis Pharmaceuticals, Glaxo Smith Kline, Pfizer, Merck Sharp and Dohme y Novartis.
2. Existen compañías gestadoras de este tipo de investigación, que se denominan internacionalmente *organizaciones de investigación por contrato* [Contract Research Organization]. Estas establecen las relaciones entre las compañías (no trabajan necesariamente para una sola) y los investigadores: su labor incluiría la promoción de protocolos de investigación en el país. De estas al menos hay cuatro en funciones en el país.
3. El Ministerio de Salud ha acreditado dos comités ético-científicos (CECs) de origen privado, cuya casi exclusiva labor está en la revisión, aprobación y fiscalización de estos protocolos.²
4. En lo que va desde la existencia de un registro nacional de estos estudios, que lo tiene a cargo el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS), esto es,

² Pese a esta afirmación el más importante estudio que se ha llevado a la práctica en los últimos tiempos, el Proyecto Epidemiológico Guanacaste, está siendo supervisado por un comité de un instituto público, el del INCIENSA [Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud].

desde marzo de 2003 a la fecha,³ se ha venido realizado un importante número de investigaciones de esta naturaleza: el CEC del Hospital CIMA reporta que en su seno han considerado 47 protocolos de investigación de distintas fases, de los cuales 23 se han finalizado, 11 se han suspendido y 13 se están realizando. El CEC de la Universidad de las Ciencias Médicas, en lo que tiene de existir –de 2000 al presente– ha conocido 216 protocolos de prácticamente todas las fases y en este momento supervisa 71 investigaciones activas,

5. Estas investigaciones incluyen diversos ensayos de Fase II (estos miden sobre todo tolerancia y toxicidad),⁴ aunque en su mayoría son Fase III y IV.
6. Algunos médicos declaran que se dedican con exclusividad a la investigación.
7. Algunos de estos profesionales tienen participación en publicaciones de prestigio internacional; esto como producto de las labores señaladas.
8. En su mayoría los investigadores trabajan en consultorios privados. Algunos de estos están en clínicas también privadas y existe al menos una de estas dedicada a solo tal actividad. No hay en el país a nivel privado institutos de investigación con las condiciones de los que se pueden conocer en países desarrollados –institutos de esta naturaleza sí existen a nivel público–.
9. Este tipo de investigación es uno de los medios más lucrativos del trabajo médico: la inversión inicial es relativamente alta –pago al CEC, al Ministerio de Salud, gastos de seguro y los contingentes–, además al investigador principal se le suman varios otros profesionales que obviamente devengan en correspondencia; mas por cada paciente reclutado para los estudios el pago es bastante dispendioso –no es extraño ver estudios con 20 o más pacientes y con honorarios que oscilan los 5.000

³ Este consejo fue creado en marzo de 2003, a partir de un decreto ejecutivo del Presidente de la República y la Ministra de Salud (N° 31078–S).

⁴ Vale destacar que la Fase II se hace con personas que no tienen la enfermedad, se hace con grupos humanos pequeños por el extremo cuidado que se debe tener. En general, a este propósito, estos estudios se realizan en lugares donde existen condiciones ideales de investigación; aunque en nuestro país se han tenido incluso experiencias de estudios de Fase I, que son las pruebas iniciales en seres humanos –se han dado específicamente con enfermos terminales, quienes frente a su delicada situación suelen aceptar cualquier alternativa, por incierta que pueda ser–.

dólares en promedio, aunque mucho depende de las fases, así como del período de estudio—.

10. Las investigaciones involucran varios tipos de profesionales, en especial profesionales de la enfermería, de la microbiología y, por supuesto, de la medicina de un buen número de especialidades.

La primera reacción que puede tener quien contempla estos hechos desapasionadamente quizás sería negativa, sobre todo porque parecen superponerse las condiciones cuestionables a las loables; incluso en este resumen hemos dejado ver una tendencia quizás cargada contra la privatización de la investigación clínica. Mas nuestra intención está sobre todo en describir lo que acontece, para que su valoración sea menos pasional o retórica. Y es que en general se llega a perder una necesaria perspectiva fenomenológica, es decir, remitida a las cosas que nos son manifiestas, ya sea cuando se hacen dictámenes negativos desde las primeras impresiones que se tienen, a las que suelen sumarse presupuestos morales excesivos o ahistóricos, o, por el contrario, más bien positivos, muchas veces al partir de ciertos intereses muy específicos, que se unen a criterios excesivamente laxos o que conciben la ética, e incluso la moral, como un lugar común de justificación solo discursiva.

La cuestión desde estas dos lecturas llega al punto de promocionar un suerte de dualismo de tipo maniqueo en ambas posiciones,⁵ que es el que creemos importante sacar a relucir en este ensayo. Es esto lo que desarrollamos en los dos siguientes apartados,⁶ concluidos los

⁵ La religión de Mani (216–277), que llegaría a tener una enorme influencia sobre Oriente y Occidente (es particularmente conocida por ser un adepto inicial suyo San Agustín), sostiene que existen dos fuentes o principios de lo que es: la Luz (el Bien o Dios) y la Oscuridad (Mal o Materia), siendo ambas eternas e igualmente poderosas. En general se podría suponer que sostener semejante dualismo implica un reconocimiento del valor del mal; pero más que ello nos interesa aquí destacar que las cosas terminan determinándose conforme a la fuente de que proceden: hay buenos y malos, hijos de la Luz e hijos de la Oscuridad, el traslado significativo de un lado al otro no parece posible, pese a que sí podrían concebirse grados de purificación y redención, en la medida en que se aleje del reino puro del mal..

⁶ Las dos líneas discursivas que ofrecemos se basan en argumentaciones que podemos conocer en los congresos de Bioética –religiosos, técnicos, divulgativos o incluso comerciales–, en proclamas, de tipo político en especial, que salen a la luz pública, o en la defensa específica de los proponentes de protocolos ante comités reguladores, entre otros lugares comunes. No hemos querido citar casi ninguna fuente en

cuales procuraremos plantear de algún modo una alternativa que nos permita hablar desde la sensatez y la prudencia, aunque sean estas unas palabras tan gastadas y aparentemente inoperantes en el presente.

La investigación clínica como Reino de la Oscuridad

Es necesario reconocer que existen dos tipos de personas enfrentadas en este asunto de la investigación: por un lado están los **buenos**, que corresponden a los verdaderos científicos, los profesionales en el sentido más cabal, comprometidos con un crecimiento del saber desde principios firmes, fundados en el control que proporciona la moral, lo cual naturalmente se justifica de manera adecuada cuando está relacionada con la Fe o los más altos fines de una ética desinteresada, pura. Por otro lado, los **malos**, que se mantienen en un reino complejo, pues constituyen una especie de mafia biotecnológica internacional, jefada por las grandes transnacionales farmacológicas, que, por supuesto, tiene sus “Dones” –para seguir con la imagen de lo mafioso–, personajes de un gran prestigio y reconocimiento mundial, pero que a vez se presenta en distintos países, especialmente subdesarrollados, con súbditos que hacen el trabajo “sucio”, o, expresado con otra figura, que se dedican a la “maquila”⁷ de la investigación, como empleados de los grandes mercantilistas de nuestra salud.

Mas allá de esta condición casi ontológica de quienes pueden estar involucrados en, o con, las *investigaciones* clínicas, los verdaderos afectados por la cuestión son los *pacientes*: los profesionales de la salud que se dicen investigadores se trasladan del campo en el que hicieron realmente sus méritos para uno en el que no ofrecen ningún aporte sustancial, pero sí les reporta beneficios económicos significativos. De manera particular, los médicos se

específico porque el esquema genérico discursivo es el que nos interesa destacar, y este debe ser reconstruido desde distintos recursos, muchos de los cuales no puede ser citados académicamente.

⁷ Esta palabra en la zona centroamericana designa el proceso de producción masificado de prendas textiles, que en general están diseñadas, e incluso cortadas, en otros lugares. En las fábricas maquiladoras se contrata mano de obra barata, que realiza acciones repetitivas, que se pagan fundamentalmente por el número de actos concluidos; por ejemplo, pegar botones.

aprovechan de su posición profesional, que sin duda les otorga el beneficio de la confianza de quienes estamos en sus manos, y de la vulnerabilidad de personas que desde la ignorancia y el sufrimiento ven en la oferta *maravillosa* de una medicación y atención *gratuitas* una oportunidad única, imposible de rechazar. Así, cual “conejiillos de indias”, ofrecen su ser a los “juegos del capital”, sin saber que a las grandes compañías farmacéuticas lo que menos les puede interesar es su beneficio real, menos aún el de las grandes poblaciones humanas, sino el de aquellos que puedan ser clientes suyos. Ya sabemos que el mercado por excelencia es el primer mundo, o los habitantes privilegiados del resto de los países. Así, se corren riesgos para beneficiar para el desarrollo de una humanidad rica, excluyente y decididamente ajena a nuestra realidad nacional. Esto se hace más que evidente con el panorama de proyectos que se pueden encontrar: medicamentos de un esperable alto costo que se quiere que generen buenos clientes: gorditos, diabéticos, colesterosos, asmáticos, etc.

Ciertamente se debe reconocer que hay enfermedades para cuyo estudio se ha hecho una importante inversión y que corresponden a males que en nuestro medio son significativos, pero los problemas más trascendentales para el país, como en este momento es sin duda el dengue, o el cáncer gástrico, no resultan suficientemente atractivos –ello toca a los verdaderos centros de investigación–. Y en todo caso, los protocolos que llegan al país son aquellos que en los centros productores de la investigación no han podido tener suficiente reclutamiento de pacientes, o que tienen el problema de que este proceso sale caro o implica el pago de seguros extremadamente altos, o de que el seguimiento por parte de las instancias reguladoras es complicado. Aunque muchas veces la razón de su venida está en el alto riesgo que conllevan los estudios, cuestión que hace más *natural* llevarlos a países donde se puedan burlar con facilidad las formalidades bioéticas –como entre nosotros–.

De ahí que se puedan ver aquí diversos estudios que exigen una rapidísima aprobación, pues sus reclutamientos internacionales se hacen por competencia: dicho en palabras suyas comunes, si en algún otro país se adelantan las cosas, “podría perder el país la oportunidad

de entrar en este gran paso científico”, dado que el número de pacientes a considerar está limitado –no se le darían medicamentos y, por supuesto, no se recibiría el pago por los pacientes que vayan a reclutarse tardíamente–; es decir, el *investigador* no alcanzaría a reclutar el número que estimó inicialmente y perdería la inversión que ha hecho.⁸ Urgir a los comités éticos, como si las decisiones morales fueran una cuestión puramente formal, o una necesidad que atenta contra los intereses de la *ciencia*, es evidentemente un síntoma muy claro del grado de cinismo a que llegan estos pseudoinvestigadores.

Añadamos a estas consideraciones que, desde un punto de vista estricto, un buen profesional de las áreas médicas puede tener sí conocimiento de cómo se llevan a cabo investigaciones, incluso podría formar parte de un equipo internacional, ojalá interdisciplinario; pero quienes se han involucrado en ello en el país son meros reclutadores, a los que lo que menos les interesa es el progreso de las ciencias de la salud, pues su meta es el crecimiento de sus cuentas bancarias. Incluso quienes se atreven a divulgar los resultados de este tipo de trabajo, deben pasar varios años en ello para que algún texto suyo merezca publicación, no solo porque en general no tienen una formación científica rigurosa y, en consecuencia, no saben escribir; sino también porque las publicaciones corresponden más bien a personajes importantes –no es difícil llegar a la conclusión de que muchas de las revistas, acaso inmensa mayoría de ellas [no las realmente importantes], promueven a quienes les interesan estratégicamente respecto del mercado farmacéutico, o a quienes están avalados por los personajes fuertes del medio [las mismas revistas son una forma de aumentar el poder de las compañías]– y no a colaboradores de segunda, tercera o cuarta categoría.

Todavía tenemos que sumar a todo esto, si nos fijamos más directamente en la realidad nacional, el descuidado papel que mantienen las instancias fiscalizadoras o reguladoras del país: sabemos de la presencia de dos comités ético–científicos privados que se han prestado

⁸ Valga señalar que según el decreto ejecutivo, los estudios Fase III y IV deben abonar un 0,5 % del presupuesto total de la investigación al Ministerio de Salud, en tanto que los Fase I y II deberán aportar un 5

para que el negocio de las transnacionales se desarrolle con relativa tranquilidad, de conciencia incluso. El más importante de estos es el de la Universidad de las Ciencias Médicas (UCIMED), una institución que ha aprovechado la digna y firme postura del Comité Ético Científico Interinstitucional de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) de plantar cara a esta mercantilización de las ciencias médicas, convirtiéndose en el medio que conecta a nuestra *fructífera* medicina privada con las grandes farmacéuticas. Este CEC, que está debidamente acreditado en el país por el CONIS, tiene un porcentaje casi perfecto de aprobación de los protocolos –prácticamente los aprueban todos–. Para que esto se dé, sin duda su labor es muy eficaz, incluso según su particular visión, es “académica”, por lo que procuran que todos los protocolos sean defendibles desde nuestra pobre legislación –como esta no es clara, ni oportuna, así son los resultados–. Así pues, resulta un maquillador bioético de alto reconocimiento entre el gremio de nuestros *investigadores* –por cierto, no sobra decir que varios de los miembros de este CEC son a su vez “investigadores” de muchos años en nuestro medio–.

Con todo, se podría esperar que el Ministerio de Salud ofreciera una respuesta contundente al respecto, pero el CONIS no ha tenido más que un tibio respaldo desde su creación, y no puede realizar la labor que le fuera encomendada, que incluye, entre otras cosas, supervisar a los CECs, así como los proyectos de investigación, e incluso auditarlos. Es curioso que un consejo como este, con funciones correctivas muy claras, no cuente ni siquiera con el personal oportuno para dar un seguimiento mínimo a lo que realizan los comités. Si a esto añadimos el que se ha convertido en una instancia que termina justificándolo casi todo, de poco sirve su labor. El caso más patente en este sentido, desgraciadamente, es el problemático *Proyecto Epidemiológico Guanacaste*, un ensayo clínico de Glaxo Smith Kline que viene reclutando un grupo poblacional inmenso (20 000 mujeres es el objetivo), de orígenes muy humildes en general, y que ha sido objeto de múltiples censuras de muy distintas instancias; en tanto que el Ministerio, y el mismo CONIS, no han hecho otra cosa

%. Estos últimos además deben pasar por la aprobación del CONIS antes de su inicio, por ello el plazo que debe esperar es bastante mayor.

que respaldar todas y cada una de las acciones de sus *investigadores* y del CEC que le da seguimiento.

Ante semejante ausencia de instancias de regulación, lógicamente las compañías nos deben considerar un paraíso para la investigación –acaso todavía una *Banana Republic*–: nadie molesta, ni la ley, ni las autoridades; más bien las respaldan y justifican. Sin embargo, podemos decir que el panorama hasta ahora ha sido menos catastrófico de lo esperable, gracias a la valiente posición del citado CECI, cuya labor de regulación ha sido suficiente como para que el negocio se parara casi de un modo definitivo a nivel público –pese a esto en los últimos tiempos empezamos a ver una potencial recaída en los trágicos períodos oscuros de nuestro sistema de salud, cuando las “investigaciones” se hacían con las largas filas de pacientes de la CCSS, habida cuenta de que las nuevas autoridades tienen la consigna de volver a atraer a las compañías a nuestras instituciones estatales [es evidente que a las Farmacéuticas les interesaría más, pues las poblaciones estudiables serían sin duda muy numerosas y quizás más manejables desde su vulnerabilidad]–.

Es precisamente en este sentido que se puede muy bien comprender la natural reacción de la Comisión legislativa que analizó los estudios clínicos realizados en Costa Rica en los últimos años.⁹ Conforme con esta, lo que corresponde es prohibir todo tipo de investigación en seres humanos en el país, hasta tanto no se establezca una ley reguladora de los estudios en estos mismo. Las dudas y las inconveniencias son tan importantes, que tomar esta decisión es no solo una obligación moral, sino también una respuesta indispensable e imperiosa.

⁹ Cf. Comisión especial investigadora para el estudio y seguimiento de los Programas sociales y las políticas de Salud, “Informe unánime: ‘Experimentación en Seres Humanos en Costa Rica y el Proyecto Epidemiológico Guanacaste’”. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 22 de agosto de 2005.

Haciendo frente al oscurantismo moral

Cualquiera que busque comprender la naturaleza de la investigación contemporánea, llegará a la cuenta de que el discurso ético de los *moralistas de la salud* está construido desde la ignorancia y la mala voluntad. Entendemos este *moralismo* como una actitud frente a los actos humanos de tipo vertical, en la que se mantienen principios absolutos, inamovibles, y que aquellos aplican indiscriminadamente, como si la realidad no cambiara nunca; no es más que una proclama obsesiva y descontextualizada, fruto, acaso, de una suerte de arrepentimiento senil de personas que en otro momento tuvieron todo en sus manos y sin regulación alguna. Estos sujetos, sin duda conectados con grupos religiosos con posiciones excesivamente dogmáticas, o, en el mejor de los casos, aliados con algunos de esos curiosos “amigos de las causas imposibles”, se atribuyen una condición ética superior, como si los que no piensan como ellos fueran los hijos del mismo Belcebú. Pero es evidente que haciendo un balance objetivo de quiénes son los verdaderamente dañinos y malos, son ellos los que pueden cargar con tales calificativos. Está claro que quienes se entregan por el desarrollo de la humanidad en el sentido más concreto no son aquellos que le ponen piedras en el camino, sino quienes las colocan para que sirvan de fundamento del mismo.

Con todo, de esta valoración, que puede parecer tan radical, es necesario considerar algunas atenuantes: en un pasado, nada reciente, se dieron importantes abusos y errores –¿de dónde podrían venir las decisiones bioéticas de Nuremberg o Helsinki?–, que habiendo sido ya superados, por la transparencia con que han sido comprendidos y juzgados, no tienen por qué seguir marcando la naturaleza de todos los proyectos generadores de conocimiento. ¿Cómo puede ser posible que cada vez que se intenta actuar desde las posibilidades de la técnica moderna en beneficio de una inmensa cantidad de personas, se siga pensando que subsiste un espíritu *nazi* en tal acción? En general podría más bien parecer que se defienden posiciones no conocidas –en estas cosas una pequeña variación puede implicar una enorme ganancia para alguna de las partes–.

La historia de la medicina ha mostrado que la evolución tecnológica y científica debe estar acompañada de una ética que supere una actitud oscurantista: ciertamente hay principios que no deben ser descuidados –valga destacar los que la Bioética ha propugnado, que por supuesto son baluarte de la investigación actual–; pero esto no implica que las nuevas circunstancias no ameriten cambios, ya de tonalidad, o de normas concretas. Una ética en cuanto filosofía práctica se establece a partir de una metodología muy distinta de la que pueden fundar las visiones metafísicas o antropológicas, pues su juego está en la consideración de concreciones que se mudan constantemente.

Con todo, seamos un poco más explícitos: la ciencia contemporánea no se desarrolla con los modelos que conocieron los orígenes de la Modernidad. Hoy no es posible producir conocimiento desconectado del proceso global. La red de Internet y los demás medios de interconexión no son un mero recurso de apoyo al saber, sino que constituyen la nueva realidad y el marco fundante de lo venidero. Para comprender esto, y sus consecuencias más prácticas, basta tan solo poner nuestro nombre en alguno de los conocidos buscadores de las redes electrónicas: ¡ahí estamos, incluso vendiendo cosas sin saberlo! Frente a tal “ser”, la actitud caricaturesca del avestruz es un absurdo propio de quienes ya no alcanzaron siquiera a ver que su mundo es ya otro, y desde años atrás. Un mínimo ejemplo: ¿cómo podría enfrentar una moral tradicional objetos o cuestiones que son de índole virtual? Las nuevas situaciones implican nuevos desafíos, ameritan nuevas mentalidades, nuevas voluntades.

En el plano de la investigación, y de manera ejemplar la clínica, es evidente que hoy impera la perspectiva “multicéntrica”: un estudio que pretende un reconocimiento en las instancias que tienen realmente peso a nivel mundial no puede estar encasillado en el localismo, ni aún en el regionalismo. La investigación ya no tiene sitios exclusivos. Ciertamente hay lugares donde existen condiciones tecnológicas y recursos humanos paradigmáticos, y son los centros más determinantes tanto en la generación de las novedades, así como en la

traslación global de estas; pero los últimos lustros han mostrado una creciente tendencia a trasladar las responsabilidades a los múltiples sitios, aquellos que están dispuestos y tienen capacidad de respuesta para las condiciones que los que van marcando la pauta siguen.

Este nuevo modelo de ciencia supone un rigor académico al que en general no estamos acostumbrados. La complejidad que conlleva generar expectativas nuevas de calidad de vida de los seres humanos no es un asunto de discurso o de generación de falsas ilusiones, exige un compromiso de muchísimos actores: desde biotecnólogos de punta hasta personal sanitario que parece solo apoyar el proceso, pasando por farmacólogos genetistas, químicos, microbiólogos, y, por supuesto, los distintos profesionales de la salud. Pasar por las complejas etapas de la generación de un medicamento no es más que un calvario, que tiene tantas trabas que un enorme porcentaje de las propuestas se van quedando por aquí y por allá. Concertar tanto trabajo y voluntades no es una tarea fácil, y evidentemente exige la participación de un capital muy fuerte. Así, se conforma una red de esfuerzos científicos y profesionales en la que priva un compromiso fundamental con el rigor y la ética.

No hace falta traer a colación las estadísticas ni los estudios sobre la inversión en conocimiento y novedades en pro de la humanidad que tienen las compañías promotoras de la investigación clínica, pues son sencillamente apabullantes: no hay ningún otro tipo de esfuerzo privado que ofrezca tanta inversión en el desarrollo de la investigación, y precisamente la muestra de ello está en la efectiva participación de la mayoría de los países del mundo. Aquellos que pueden estarse quedando excluidos, ya sea por políticas erróneas o por incapacidad humana o material, sencillamente quedan en una franca desventaja: ¿cómo podrían responder a medicamentos que no han sido probados en sujetos de su zona geográfica o de su etnia respectiva? ¿Se podrían desarrollar investigaciones de primer nivel en un país que cierre sus puertas a las grandes novedades mundiales? ¿Cómo podría enfrentar los grandes desafíos de la nueva humanidad y esta furiosa naturaleza que nos ha tocado conocer y vivir? Y si excluirnos es escandaloso en una perspectiva social, cuánto más no lo es en el plano de los profesionales de la salud: es como si nos ofrecieran un

camino más seguro y sencillo para alcanzar una meta y optemos por mantener un norte nebuloso y probablemente desvinculado de lo real.

Valga, a este propósito, insistir en un principio de realidad que no podemos soslayar: la investigación multicéntrica puede tener colaboradores altruistas, incluso inversiones gubernamentales; pero en general pende de lo que las compañías pueden invertir, lo cual no puede provenir sino de lo que se ha generado como utilidades. En este momento no hay medios económicos para poder apoyar esta labor, si no viene de la inversión privada. Suponer que estas cosas se pueden seguir haciendo con solo intenciones “científicas” o “sociales” es una vana ilusión, que no solo es inviable, sino también ingenua.

Esto, por supuesto, no nos puede dejar a expensas de un mercado libre y sin sentido de la responsabilidad. Bien sabemos que se han cometido algunos excesos –humanos somos–, pero es precisamente por esto y para esto que tenemos que dar todo nuestro respaldo a la Bioética, una disciplina emergente que ya nos viene ofreciendo un respaldo firme y exigente, que nos obliga a medir nuestros pasos, procurando siempre el beneficio de la persona, la justicia y los valores que deben acompañar toda labor a favor de la humanidad.

Pero esto debe estar acorde a las circunstancias: la investigación necesita de una perspectiva ética que realmente le pueda acompañar, con conocimiento y sentido, pues de lo contrario con una gran facilidad se tenderá al típico rechazo de “científicos” y filósofos. Una ética plantea principios, pero se debe ampliar con las expectativas que generan las novedades epistémicas que nos ofrece la ciencia. Esto, precisamente, ha marcado la historia de las relaciones entre de la Bioética y las Ciencias de la Salud desde hace años: un progreso en correlación; quizás aprendiendo de errores, pero más creciendo en responsabilidad.

Entre maniqueos y contra ellos

Hemos tratado de mostrar que pese al apasionamiento que suelen tener quienes defienden o rechazan la investigación clínica, se pueden ofrecer argumentaciones verosímiles y respetables en muchos casos a favor de una opción u otra. Pero esto no significa que en general sus posiciones sean respaldables en sus principales alcances. Frente a ellos es necesario abrir un espacio que sirva de mediación. Mas al pensar en una alternativa ante tales maniqueísmos no pretendemos buscar un lugar que se entienda como “mediocre”, o de “medias tintas”, opción que deja siempre el sinsabor de que no se es capaz de decidirse o, simplemente, no se puede comprometer, pues resulta problemático –o peligroso–. Al modo aristotélico, creemos que es necesario tender a un justo medio, pero en el que lo que prive es la excelencia: la verdad es que los dos extremos –el exceso y el defecto– terminan siendo tan similares que incurren en los mismos errores. En este sentido, se debe romper radicalmente con estas actitudes absurdas, aprovechando sí lo mejor de ellos, pero sin pensar que la propuesta viable sea un eclecticismo acrítico, sino una verdadera alternativa.

La fórmula *hollywoodense* de una película sobre los estudios clínicos de buenos y malos posee rasgos más cómicos que dramáticos, pese a que en muchas ocasiones encontramos oscuridades propias del cine de terror: ¿cómo se puede justificar, por ejemplo, el aprovechamiento de nuestro sistema sanitario público para ganar fabulosas comisiones que van directamente a cuentas particulares, o el traslado de información genética de un país al otro con intereses comerciales o incluso políticos? Mas en general no tenemos al presente datos que hablen en el nivel privado de una ruptura de los *mínimos* que suelen ponerse en los márgenes bioéticos: se sabe que un buen porcentaje de las investigaciones son rentables negocios, pero estos se han logrado filtrar gracias a que sus actores suelen ser responsables, además de ser profesionales de prestigio. Pero, por otra parte, quienes en general se han dado a la tarea de censurar los actos de los investigadores tienen razones suficientes para sospechar: por ejemplo, los duros juicios que hemos referido sobre las compañías farmacéuticas no son gratuitos, y es cierto que un buen porcentaje de la investigación en

medicamentos –e incluso algunos estudios de carácter observacional–, es un tipo de reclutamiento que no implica mayor participación científica de los profesionales nuestros. En estos casos evidentemente la espléndida apertura de la palabra “investigación” es llevada a límites irrisorios.

A este propósito, es pertinente abrir la perspectiva para la valoración de qué sea científico y qué no: sin duda preferimos aquellos trabajos que abren brecha o desarrollan de manera novedosa o sustancial una proyección; pero los pasos intermedios exigen condiciones cognitivas y profesionales que deber ser reconocidas. Una ciencia que se forje desde un verdadero multicentrismo es ideal, por supuesto en el entendido de que también los *pequeños* que viven en los márgenes de nuestro mundo puedan aportar un trabajo significativo y no sean meros colaboradores baratos. Si este proceso de globalización que se nos impone tiene algún sentido, lo debe ser en la medida en que no terminemos como meros espectadores o perritos falderos que se alegran de estar cerca de sus amos.

Por supuesto, en estos respectos hay fórmulas para medir los alcances que se van teniendo. En primer lugar, el desarrollo de efectivas relaciones con los más connotados especialistas mundiales en los distintos campos –ciertamente se puede censurar la tendencia de algunos de estos a reforzar estructuras de poder y prestigio, pero en general son los que van dando la pauta sobre las verdaderas mejoras técnicas y científicas–. Por otra parte, conforme se ven relaciones más estrechas con estos personajes, se empiezan a generar publicaciones, incluso en buen número y cualitativamente significativas.¹⁰

Con todo, el tema de la publicación es un asunto complejo, porque las grandes transnacionales farmacéuticas inteligentemente invierten allí: una revista que respalde sus productos o sus propuestas al mercado es siempre útil, y si esta encuentra apoyo en algún grupo profesional reconocido, sin que se note demasiado –que no parezca mera

¹⁰ La publicación de resultados de este tipo de investigación solo en algunos casos es regular: se conocen y divulgan varios trabajos, por ejemplo, del Dr. Rolando Herrero Acosta y sus compañeros del PEG, así como del Dr. Adriano Arguedas Mohs, conocido pediatra que se ha especializado en otitis recurrente.

propaganda–, resulta un medio realmente efectivo para la promoción de sus productos. Por ello, no se puede creer a ciegas en esos *curricula* pletóricos de escritos en revistas de segundo orden. A la vista está, sin embargo, que ser incluido en un grupo importante, pese al negocio y los múltiples intereses que están detrás, no puede ser menospreciado *a priori*. Dicho con una imagen planteada atrás, es cierto que existe una tendencia similar a las mafias, pero no se mantiene necesariamente una *ética de pandillero*;¹¹ hay que ofertar un significativo esfuerzo en calidad profesional y constancia para poder acercarse a los medios que destacan.

Mas valga añadir que parecen seguirse pasos que no son los más deseables en un proceso de selección de *investigadores*: no necesariamente son los que han demostrado una gran capacidad científica o una disposición académica quienes entran en el grupo, sino aquellos que se conectan adecuadamente primero con personajes clínicos del país, y luego con los externos, y además están dispuestos realmente a trabajar en ello. Un factor clave sin duda es demostrar efectividad en manejo de los pacientes: las investigaciones clínicas suponen un trato personalizado, pues el reclutamiento no se puede hacer a la fuerza ni bajo sospecha –esto al menos es el supuesto elemental–. Una investigación como la que se hace en consultorios particulares –lo típico en nuestro país– supone una capacidad importante de atracción de pacientes –a más de las respectivas referencias de otros médicos–, y esto no es propio de profesionales con bajo perfil –valga destacar que en nuestro medio no existe una carrera académica que corresponda adecuadamente a este tipo de estudios–.

En cualquier caso, los profesionales que están dedicados a esta labor no deberían ser reconocidos como meros empleados de la gran industria mundial de los medicamentos; o al menos eso queremos todos suponer. Si sucediese lo contrario, es obvio que deberíamos exigir transparencia: que fueran las propias compañías las que hicieran el reclutamiento y que este fuera realizado por un personal de alto nivel, en lugares apropiados al efecto.

¹¹ La supervivencia de un grupo supone el mantenimiento de determinados principios morales al interior del mismo –la ética de una pandilla de ladrones–, como señala Platón en el libro primero de la *República* (351c–d).

Así pues, pese a todos los puntos negativos que podríamos ver en los estudios clínicos, es indudable que tenemos que asumir la incorporación del país en la investigación farmacológica mundial, sea en lo público o en lo privado. Ante ello es evidente la necesidad de una regulación correspondiente y justa: no es posible que nuestros “sujetos de investigación” tengan un seguimiento menos riguroso, o comprometido, o no estén respaldados de la misma manera en que lo están los pacientes del primer mundo. En esto hay que reconocer que los protocolos que vienen al país en general no tienen un presupuesto realmente alto, por lo que cumplir con ciertas exigencias en paralelo no parece posible.¹²

Mas, si se trata de poner prioridades, lo primero en que todos deberíamos pensar es en el fortalecimiento de la Bioética, como alternativa hermenéutica y, por qué no decirlo, normativa de estas complejas cuestiones. Los discursos contrarios que hemos tratado de plasmar tienen que ver con radicales concepciones antagónicas de lo que puede ser una *ética de la investigación*; aunque ambas lleguen a concordar en que es necesario fortalecer esta labor filosófica. Las razones que respaldan los primeros, los críticos de los estudios clínicos, tienen que ver con la fundamentación de una normatividad estricta, que a fin de cuentas cierre todos los portillos por donde se quieran escabullir los investigadores en seres humanos, especialmente los que penden de las compañías privadas. Las de los segundos, tienen que ver con un asunto distinto: la investigación internacional está bastante regulada, y en general no se aceptan seguimientos protocolarios que no hayan pasado por el tamiz de un comité ético-científico; si no cumple con los estándares bioéticos, no puede haber inversión. El resultado de las dos posiciones es muy diferente en sus alcances, pero no en su

¹² Una diferencia notoria se puede encontrar en aquellos estudios de gran presupuesto, como es el caso de Proyecto Epidemiológico Guanacaste, cuyo proceso, pese a tener múltiples tropiezos, ha mostrado que es posible desarrollar un trabajo realmente de alto nivel, tanto en el trato y beneficio efectivo de las personas que se han incorporado en el mismo, cuanto en los resultados que ya se pueden ver plasmados en publicaciones. Es precisamente este proyecto una muestra de que, pese a estar al servicio fundamental de una gran compañía farmacéutica –Glaxo Smith Kline–, se puede realizar un ensayo que respete las normas más estrictas de la Bioética, pero además que se logren beneficios reales en las pacientes involucradas, sobre todo por lo que

condición: a fin de cuentas se pretenden alcanzar normas específicas, una deontología que ya permita rechazar *ad portas* las propuestas, o por el contrario, que allane el camino para las mismas, de modo que cumpliendo ciertas condiciones elementales se avance con fluidez en la aprobación de los estudios.

Es común encontrarse con la curiosa situación de que se promueven trabajos bioéticos en uno y en otro sentido, incluso que hay una importante inversión en ambos. La labor de ciertos grupos religiosos en estos campos es por demás combatiente, tienen sus propias comisiones bioéticas, publicaciones, congresos, etc. Y, por supuesto, no se quedan atrás los seguidores –defensores o promotores– de la industria farmacéutica, cuya labor en este campo está bien pensada y organizada.¹³ De un lado y de otro se ofrecen argumentos que nos llevan, como diría un pirrónico clásico, *a suspendere el juicio* –o simplemente a no involucrarse en el asunto, pues, como dice nuestro pueblo, *no hay santo en quien persignarse*–.

Con todo, es evidente la necesidad de desarrollar una ética de la investigación que ni sea una mera justificación de los procedimientos, o un proceso de *lavado ético* de lo injustificable, como lo que propician esas propuestas facilitadoras de quienes están solo acostumbrados a llenar formularios; ni tampoco una camisa de fuerza que sistemáticamente niegue todo esfuerzo investigativo.

La formulación de un sistema deontológico cerrado es potencialmente inoportuna, pero esto no nos puede hacer obviar la necesidad de establecer medidas congruentes y aplicables. Los escasos logros en el materia legislativa en los últimos años nos están llevando en el país a un dudoso generalismo que o bien lo cierra todo o, por el contrario, lo abre en exceso, lo cual riñe con las necesidades específicas de regulación de los estudios. En ello seguimos

respecta al seguimiento de su expediente sanitario; esto sin tomar en cuenta las potenciales virtudes de la vacuna contra el Papiloma, que es la que está en prueba.

¹³ Cf., solo como un ejemplo de la importancia que le dan las farmacéuticas a las publicaciones en Bioética, C. Eliott, “Should journals publish industry-funded bioethics articles?”. *The Lancet* 366, July 6, 2005.

dependiendo más de lo debido de los modelos que se aplican en otros países,¹⁴ siendo que hay obvias distancias entre nuestro sistema jurídico y el de las naciones que sostienen primariamente las investigaciones. Una bioética normativa, con todo, se va imponiendo poco a poco a nivel mundial: esto puede convertirse en un mero papeleo, pero debe acompañarse de un refuerzo ético firme y bien consensuado.

Así, es necesario reforzar el papel de la filosofía como formadora de una conciencia crítica de esto que va avanzando a pasos acelerados. Se trata de reintroducir el valor de una perspectiva fenomenológica frente a una compleja temática en constante variación, para así abrir espacios de interpretación justos y razonables. Al presente, sabemos que es esperable mantener una postura principialista, es decir, fundada en los conocidos cuatro principios bioéticos [autonomía, no maleficiencia, beneficiencia y justicia] que se han logrado concertar universalmente, pero sin dejar de tener presentes –en cuanto sean medibles– las potenciales consecuencias de lo que se vaya desarrollando (consecuencialismo). Si al lado de ello se puede sostener una cierta racionalidad pragmática, que no pretenda recurrir al relativismo como fórmula de respuesta, sino que responda con responsabilidad y transparencia a las *ocasiones* que nos van generando las nuevas realidades, creemos que estaríamos en una senda propicia. Una ética de la investigación no tiene más remedio que enfrentar caso a caso, porque no parece factible mantener criterios universales *a priori*. En este sentido, se debe mantener una balanza que equilibre universalidad y particularidad.

Por ello, se trata de reencontrarse con una filosofía que deje de rehuir su entorno. Podemos seguir haciendo el juego socrático de la duda y la ironía, a fin de cuentas el filósofo más

¹⁴ Un ejemplo muy particular de esto es el de las pólizas de seguros, una condición legal de nacionalización de los protocolos: sus montos son risibles (por ejemplo, una compañía farmacéutica paga en el país \$250000 por 22 estudios, de aproximadamente 15 pacientes en promedio cada uno; cuando en España, para señalar solo un caso, la suma que se asegura es cercana a esta, pero por persona reclutada). Lo que propone el Instituto Nacional de Seguros, institución que en este caso se ha mostrado acéfala, es lo mínimo posible, pues las pólizas que valen son las de las compañías aseguradoras que respaldan a las Farmacéuticas en el exterior. En general en los estudios hay buena protección del reclutado: los costos de su tratamiento de recuperación corren a cargo de la compañía farmacéutica que está invirtiendo en la investigación; pero si se llegara a una demanda de tipo civil, la persona probablemente tendría que recurrir a tribunales internacionales para poder ser al menos compensada.

pregunta que responde; pero es necesario ser un poco más proponente, pues nuestras gentes más precisan de respuestas firmes, honestas, coherentes y, pese a toda nuestra desconfianza, decididamente exigentes. Filosofía es, pero enlodada en una concretitud que no espera un mañana para ver lo mejor.