

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Bioética Investigativa en Bolivia

*Investigative Bioethics in Bolivia***Alejo-Pocoma Jimmy Leonardo***APJL: Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-7314-2462>

*Médico Cirujano, Magister en Salud Pública mención Epidemiología-Docente Investigador del IINSAD

DOI: <https://doi.org/10.53287/jprv2686bh24s>jimmyalejo77@gmail.com

Recibido: 25/02/2022

Aceptado: 30/05/2022

RESUMEN

En este ensayo se realizó una revisión de la documentación disponible respecto a la bioética en Bolivia, inicia con una revisión a la situación de la bioética a nivel de Latinoamérica, en una segunda instancia se trata el tema de la ética y su relación con la investigación, haciendo una reflexión sobre las condiciones actuales en Bolivia respecto a la temática en cuestión, identificándose serias deficiencias y ausencias en el manejo éticos de la actividad investigativa. En un tercer acápite se realiza una cronología sobre la creación de los comités de ética, siendo el inicio el año 2000 con la creación de Comité Impulsor de Ética y Bioética en Bolivia, que luego se llamaría Comité Nacional de Bioética, además de iniciativas como COMETICA de la Facultad de Medicina de la UMSA, y otras en el interior del país. Finalmente, se realiza una compilación y revisión de la normativa partiendo desde la Nueva Constitución Política del Estado en la que se incorpora aspectos relativos a la investigación, derechos de las personas, respeto, consentimiento para la participación en estudios, además del rescate de las prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de las naciones y pueblos indígena originario campesinos. El Código de Salud que también refiere al consentimiento de las personas ante cualquier tipo de experimentación. El código de ética y Deontología refiere investigaciones con humanos previa experimentación en animales. En conclusión, la bioética es un tema pendiente para el desarrollo, considerando aspectos de financiamiento e institucionalización, formación y aplicación en Bolivia.

Palabras Clave: Ética, Bioética, Investigación, Código de salud**ABSTRACT**

In this essay, a review of the available documentation on bioethics in Bolivia was carried out, beginning with a review of the situation of bioethics in Latin America. In a second instance, the topic of ethics and its relationship with research is discussed, reflecting on the current conditions in Bolivia with respect to the subject in question, identifying serious deficiencies and absences in the ethical management of research activity. In a third section, a chronology of the creation of ethics committees is presented, starting in 2000 with the creation of the Ethics and Bioethics Promotion Committee in Bolivia, which would later be called the National Bioethics Committee, in addition to initiatives such as "COMETICA" of Medicine Faculty of the UMSA, and others in the interior of the country. Finally, a compilation and revision of the regulations is carried out, starting from the New Political Constitution of the State, which incorporates aspects related to research, people's rights, respect, consent for the participation in studies, in addition to the rescue of ancestral practices from the thinking and values of the indigenous native peasant nations and peoples. The Health Code, which also refers to the consent of the people before any type of experimentation. The Code of Ethics and Deontology refers to research with humans after experimentation on animals. In conclusion, bioethics is a pending issue for development, considering aspects of financing and institutionalization, training and application in Bolivia.

Key Words: Ethics, Bioethics, Research, Health Code.

INTRODUCCIÓN

En el momento en el que un profesional, en el caso particular del médico, acude a la revisión de una publicación, será con la premisa de que esta es válida y confiable, apoyado en que la revista la garantiza, pues esta es una de las razones de ser. Actualmente es un problema constante, por la magnitud de revistas existentes y la universalidad de la información, no tener un control de lo que acontece detrás de cada publicación desde conductas indebidas, falta de transparencia que hacen a la ética del investigador.

Es indudable que existen muchos trabajos emprendidos en instituciones de salud por profesionales motivados en desarrollar una investigación, con aportes importantes al sistema de salud, con muy buenas intenciones, en muchos casos se gestionan recursos económicos de la cooperación externa, sin embargo al momento de revisar el documento de trabajo, protocolo de investigación, se observa una minimización o ausencia de aspectos éticos, ignorando los derechos y la situación de vulnerabilidad de los sujetos de estudio, que en algún momento no se sabe a ciencia cierta el beneficio que reciben como resultado de un estudio. Es cierto que en Bolivia aún existen enfermedades endémicas, que son tareas pendientes para el sistema de salud, por lo que es necesario indagar en la problemática y las posibles soluciones, siempre con evidencia científica generada de manera seria y responsable.

El desarrollo de la Bioética se ha desarrollado de manera heterogénea en toda Latinoamérica, es crítico el tema de formación, hasta el 2012 solo México y Colombia habían desarrollado un programa doctoral en Bioética, en algunos países como el nuestro no se había llegado a un curso postgrado, mínimamente diplomado. Si bien existe datos respecto al número de comités conformados, no se sabe nada respecto a la funcionalidad y el impacto generado en la región.¹

En Latinoamérica el desarrollo de la Bioética fue desarrollándose bajo una perspectiva de compromiso social “centrada en la fundamentación de los reclamos de justicia en la distribución de los recursos y oportunidades a sectores marginados

que constituyen la mayoría de la sociedad”² América Latina está consolidando una Bioética multifacética y comprometida, que se afianza en lo alcanzado en el ámbito de la Biomedicina y emprende nuevos caminos.³ Al margen de lo que menciona el autor es importante y fundamental en América latina considerar el aspecto cultural desde la cosmovisión o cosmovivencia⁴ de los pueblos, y no limitarse a solo aspectos técnicos metodológicos sin tomar en cuenta este aspecto,

Según Zwareva Mashiri, en Bolivia no existen el número suficiente de instancias, comités de bioética, que velen por los derechos y la libertad de consentimiento de las personas que son sujetos de investigación, que son sobre todo población vulnerable, además de referirse a la legislación, que tiene poca o argumentos muy generales respecto a la protección de los sujetos de estudio.⁵

INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

No cabe duda que la investigación en todas las áreas, con especial énfasis en la medicina ha marcado enormemente en etapas críticas de su supervivencia, como sucede en la actualidad con la emergencia sanitaria mundial, por la COVID 19. Si bien las condiciones de vida han mejorado sustancialmente es necesario dirigir la mirada hacia a los elementos éticos transcurridos para el logro de los mismos. En los últimos años fuimos testigos de un “abuso” del empleo de tecnología a nombre de mejorar la calidad de vida, que definitivamente lo es, sin embargo, no se sabe cuál fue el itinerario ético, que probablemente transcurrió, para llegar a obtener el beneficio. “Los principios y valores humanos son imprescindibles en todas las circunstancias de la vida, igual si esta es placentera o accidentada y penosa”.⁶

No es posible acceder a un registro oficial de todas las investigaciones que se realizan en el país, se sabe de algunas intervenciones funestas en la población, aprovechando la vulnerabilidad socioeconómica por entes e investigadores externos en el país, que a pesar de no haber conseguido el aval ético correspondiente prosiguieron con la investigación, con el simple y arbitrario proceso de cambiar de instancia que dé luz verde a la investigación.

Surge el término conflicto de intereses, al que está “expuesto” el investigador, anteponiendo sus intereses personales o profesionales, conscientes de que las posibilidades de financiamiento son complicadas o inexistentes, incidiendo grandemente en la confiabilidad de los resultados de la investigación. Sumado a esto el problema de la independencia editorial que es frecuente, siendo el equipo editorial de una revista parte del grupo de investigadores y a su vez a una institución, que va en desmedro de la producción intelectual.

Es importante mencionar la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) establece entre sus objetivos el reconocimiento de las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, pero destacando al mismo tiempo la necesidad de realizar investigaciones con respeto a la dignidad humana, la ética y los Derechos Humanos. Textualmente refiere que: “La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.⁷

Al contrastar la bioética y la investigación ineludiblemente es necesario referirse a los derechos humanos, Latinoamérica por tener una gran porcentaje de población en situación de vulnerabilidad es presa a nombre de ayuda de múltiples intervenciones, nada ajeno a nuestra realidad, al encontrarse con grandes transnacionales con grandes financiamientos, de ahí la necesidad de poner en discusión el respeto de los derechos, siendo un gran problema el consentimiento informado que si bien puede reflejarse en muchas publicaciones, no se toca el trasfondo, en el sentido de como fue el proceso de obtención, la falta de

transparencia de la obtención del aval ético; en fin una sumatoria de muchos aspectos que tiene que ser tomados en cuenta por la legislación Boliviana, y también en la región.

COMITES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Como dato histórico se puede mencionar que el año 2000 el Ministerio de Salud y Previsión social, Viceministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, OPS/OMS en Bolivia, Academia Boliviana de Medicina, Asamblea permanente de Derechos Humanos, Colegio Médico Departamental de La Paz y la Facultad de Medicina de Universidad Mayor de San Andrés, cada una de las mencionadas con una representación, suscriben el Acta de conformación del Comité Impulsor de Ética y Bioética en Bolivia. Esta instancia tenía la finalidad de brindar asesoría, capacitación, investigación y la vigilancia de los principios éticos y bioéticos, con énfasis en el sector salud, el primer coordinador fue Javier Luna Orozco.^{8,9}

Un año después de la creación del Comité Impulsor de Ética y Bioética, se realiza el primer Congreso Boliviano de Bioética, donde se logra crear los comités departamentales de Bioética cuya tarea fundamental fue la difusión de la Bioética a nivel del ámbito de su competencia, con un enfoque de respeto, derechos humanos y protección, aunque el ámbito de aplicación fue la práctica médica y no la investigación. El primer centro de Bioética, que data del 1992, que luego se llamó Instituto de Bioética en 1995, en Cochabamba, si refiere entre sus objetivos la investigación con una amplitud a otras áreas no necesariamente médicas, incluye el respeto a grupos vulnerables.⁹

En todos estos procesos, es pertinente reconocer, la OPS/OMS estuvo en constante apoyo a la creación de los comités, además de difundir de manera consecutiva las aplicaciones, normas internacionales, guías para revisión éticas de documentos de investigación.

El 2003 el Ministerio de Salud por Resolución N.º 0126, del 27 de marzo, se modificó el nombre del Comité Impulsor de Ética y Bioética (2000), por el de Comité Nacional de Bioética, manteniendo las funciones del Comité Impulsor, y con lo cual

el soporte legal y respaldo institucional de dicho órgano quedó afianzado, siendo sus principales funciones la asesoría y orientación técnica-normativa a instituciones tanto públicas como privadas, instituciones formadoras de recursos humanos en salud, ONG de la sociedad civil etc. en el conocimiento, práctica y vigilancia de la Bioética; normar las actividades científicas para la investigación en salud. Ayudar a instituciones privadas y del Estado a organizar y constituir comités de bioética que asesoren a las instancias operativas.¹⁰

El 2005 el Comité Nacional de Bioética incorpora el formulario sobre requisitos para la evaluación de proyectos de investigación¹¹, delimita algunos vacíos en el quehacer investigativo como ser la participación de investigadores nacionales, un responsable al menos, en los trabajos binacionales, los antecedentes de labor investigativa de los participantes en los proyectos, la inclusión de la hoja de información y el consentimiento informado, y la autorización en ámbito, institución, donde se ejecute el estudio.

El 2006 bajo Resolución del Honorable Consejo Facultativo de la Facultad de Medicina, Enfermería, Nutrición y Tecnología Médica de la Universidad Mayor de San Andrés Nro. 1053/2006, se conforma el Comité de Ética y Bioética Facultativo (COMETICA) recibiendo apoyo de REDBIOÉTICA/UNESCO con el propósito de normar, asesorar, promover y velar por el quehacer bioético, evaluar proyectos de investigación facultativos que involucran seres vivos, promovió la capacitación a un grupo de docentes investigadores, docentes y estudiantes de los diferentes institutos de investigación y carreras de la UMSA capacitados para la aplicación de los principios de la Ética de la Investigación en su actividad investigativa, el 2010 e elaboraron las normas e instrumentos para los CEIs en Bolivia y un inventario de todos los Comités de Bioética y de ética de la investigación existentes en Bolivia, ambos producto de un trabajo de consultoría con la OPS/OMS.¹²

En un estudio realizado por Zwareva Mashiri sobre comités de ética en Bolivia pudo identificar que el promedio de miembros que conforman un comité fue de 7 sin claridad en la función que desempeñan,

con una periodicidad de reunión mensual, respecto a la funcionalidad la mayoría no informa sobre los protocolos evaluados por falta de registros, irregularidad en la asistencia de los miembros, dificultades en el financiamiento y el tiempo que se dedica al comité por los componentes; la mayoría no contaba con una formación en bioética.⁵

NORMATIVA

La bioética no solo es un tema que está en el dominio de la ética, sino también tiene un componente jurídico, que en nuestro país no se expresa en un nivel constitucional. Es así que la Constitución Política del estado no hay nada específico respecto a la bioética, en el artículo 15 señala en el "I. Toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física, psicológica y sexual. Nadie será torturado, ni sufrirá tratos crueles, inhumanos, degradantes o humillantes".¹³ Es la que más se acerca a los principios de la bioética, sin embargo, por tratarse de un acápite general no se hace la especificación respecto a la protección de las personas en estudios de investigación.

En el artículo 42.I. menciona: "Es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos".¹³ Este acápite refiere a la investigación desde la mirada de la cosmovisión que impulsó el estado al incorporar la nueva constitución política, es importante el rescate de la cultura y los valores originarios, esta lógica de pensamiento afirma "que el Buen vivir es posible convertirlo en una realidad pero para ello es necesario vivir una vida equilibrada y humana; entender que todo daño que se haga a cualquier ser viviente, repercute de forma negativa en el sistema completo".¹⁴

El artículo 44.II refiere: "Ninguna persona será sometida a experimentos científicos sin su consentimiento"¹³, este un los puntos más importantes, considero desde mi perspectiva, por el hecho de que se incorpora la libertad de las personas para poder elegir, decidir su participación en un estudio, a pesar de la existencia de este aspecto relevante surge la interrogante, ¿Existe

cumplimiento?, ¿Cuáles son las instancias gubernamentales que controlan, fiscalizan este mandato?, son interrogantes que quedan al aire, y reflexión de la comunidad científica del país.

En el código de salud, en el capítulo IV hace referencia la investigación: “Art. 147°. Se promoverá la investigación científica orientada al conocimiento de la persona en sus procesos normales, su patología, sus necesidades y el medio en que vive, así como la investigación tecnológica y operacional conducentes a la solución de los problemas de Salud”.¹⁵ Como se puede observar si bien el código se refiere a la investigación, se promueve esta, sin embargo, no especifica a un sistema de control o de protección de la población sujeta de estudio.

“Artículo 148°. Ninguna persona sin su consentimiento podrá ser sometida a experimentación clínica ni científica, sin la debida información en cuanto al riesgo que deberá proporcionar la persona autorizada legalmente para hacerlo. Cuando sea procedente su realización será en establecimientos autorizados por la Autoridad de Salud y bajo el control de la misma”.¹⁵ Este se refiere al consentimiento informado, aunque no lo especifica como tal, nuevamente queda corto desde la perspectiva de que no existe especificidad del proceso y las responsabilidades que puedan regular la actividad investigativa.

Aunque no es el propósito analizar la ética en la atención médica, en el código de ética y Deontología, hace mención a los cuatro principios bioéticos y al consentimiento informado, referente a investigación en el capítulo 8 señala. “Art. 98° Actos ilícitos e inaceptables. Constituye infracción al Código de Ética, cualquier intervención mutilante que se practique con fines experimentales, inclusive si se cuenta con el consentimiento escrito del paciente o la persona afectada”.¹⁶ Este artículo refiere un aspecto fundamental, expresada en el respeto y el criterio técnico y ético del profesional en el momento de encontrarse en una situación tan delicada como es el respeto de la integridad de la persona y de la vida.

En el artículo Art. 99° Fases previas a la investigación médica “La investigación médica en

seres humanos deberá ir precedida, en lo posible, de experimentación en animales, o in vitro”.¹⁶ En contraposición a la filosofía del buen vivir en la que los pueblos originarios entendían y profesaban un respeto absoluto por la Pachamama, por lo que utilizaban sólo los recursos necesarios para satisfacer sus necesidades básicas. Modificaban la Naturaleza de una forma cuidadosa, responsable y agradecida; de lo cual se derivan todos los rituales de agradecimiento.¹⁴ Si bien es importante el respeto por la vida de los seres humanos, de igual manera se debería generar el mismo respeto por animales que son parte, de acuerdo a la esta filosofía, del entorno y el medio en el que justamente vivimos en una lógica de compartir la naturaleza como parte de ella son ningún nivel de jerarquía dominante que tenga libertad de dañar sus componentes.

Art. 100° Protocolo de Investigación Científica Toda investigación médica debe ejecutarse sobre la base de un protocolo elaborado, siguiendo las normas del método científico y calificado por el Comité de Investigación del Hospital o Institución donde se realice. Art. 101° Requisitos del protocolo de investigación El protocolo debe estar inspirado en principios éticos y cumplir con las leyes nacionales y los postulados contenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.^{16,17} En este artículo no se puede visibilizar aspectos referentes al control y supervisión de los estudios, no existe ningún lineamiento respecto a la organización o el sometimiento a un comité de ética investigativa. Surge nuevamente nuevas interrogantes ¿Existe un comité de ética de investigación, con ese nivel de especificidad, que avale los estudios propuestos o puestos en marcha que evalúen los protocolos de investigación? Otro aspecto que es importante resaltar es el desconocimiento de la diferencias existente entre un comité de ética investigativa y un comité ético hospitalario, cuyas funciones son distintas, cuyos ámbitos de extensión y función parecerían similares, pero un procedimiento clínico quirúrgico que habitualmente se realiza en establecimiento de salud, si bien requiere requisitos éticos no necesariamente pasa por el aval de un comité de ética investigativa o viceversa, por que las competencias y las funciones encomendadas no son similares.

CONCLUSIÓN

No existe una regulación clara que considere los aspectos bioéticos en la investigación en nuestro país. Es imperativo contar con un texto constitucional que pueda reglamentar los aspectos éticos no solo en la investigación, sin embargo, no es un tema prioritario, de inicio por la escasa cultura investigativa que existe en el país, por lo que se le da poca o ninguna importancia. Añadido a esto, es evidente la deficiencia en instrumentos estandarizados que permitan evaluar los proyectos de investigación, ocasionando una heterogeneidad y por tanto una flexibilidad en algunos ámbitos al conceder la autorización pertinente a un estudio.

No aporta mucho el desarrollo de la legislación de la bioética, pues no está en armonía con la normativa internacional, que en nuestro medio solo queda en la teoría, es necesario trabajar al respecto por el hecho de que no se conocen o no se difunden normas que regulen la investigación en área médica en el País. Por tanto es necesario generar una corriente que favorezca y despierte interés en la protección de los derechos de las personas que se sometan de manera voluntaria a investigaciones,

vinculando también a las organizaciones sociales para que este tema tenga un nivel de apropiación y participación activa en la formulación de normas.

Es necesario incluir en el pensamiento ético el tema del ambiente en el que vive una población, es decir respetar las formas de pensamiento y creencias, que se expresen en la protección de las personas. Surge la necesidad de generar programas de formación en bioética, y reconocerla como una materia esencial y de suma importancia en el desempeño de los nuevos profesionales e investigadores.

Los comités de ética deben ser fortalecidos, y para ello es necesario trabajar en el ámbito de la formación y el componente de financiamiento que apoye a la funcionalidad sin limitaciones a los componentes de los comités, que pasa no solo por el nivel universitario o médico, más bien por un contexto multidisciplinario e interinstitucional, con la participación de instancias gubernamentales como ministerio y otras afines a ciencia y tecnología, para el desarrollo de normativas acorde al contexto nacional en armonía al internacional.

REFERENCIAS

1. Álvarez-Díaz J. ¿Bioética latinoamericana o Bioética en Latinoamérica? *rev.latinoam.bioet.* 2012;12(1):10–27.
2. Mora Sánchez A del P. Perspectiva de la Bioética en América. *Humanidades Médicas.* 2010;10(1):0–0.
3. Acosta J. Los árboles y el bosque. Texto y contexto bioético cubano. Habana: Publicaciones Acuario; 2009. 221 p.
4. Meza Salcedo G. Ética De La Investigación Desde El Pensamiento Indígena: Derechos Colectivos Y El Principio De La Comunalidad. *Rev bioética y derecho publicación del Máster en bioética y derecho.* 2017;0(41):141–59.
5. Zwareva Mashiri E. Los comités de ética de investigación biomédica y psicosocial en Bolivia. *Acta Bioeth.* 2010;16(1):87–91.
6. Torres Goitia J. Un Esfuerzo Épico Sobre la Ética. *Com Nac Bioética* [Internet]. 2020;(5). Available from: <https://www.icees.org.bo/wp-content/uploads/2020/10/Boletin-5-Octubre-2020-Comite-Nacional-Bioetica-1.pdf>
7. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2005. Available from: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

8. Pessino, Leo; Paul de Barchifontaine Christian de; Lolas F. Perspectivas de la bioética en Iberoamérica. Vol. 53. Santiago: OPS/OMS; 2007. 1689–1699 p.
9. Luna Orosco J. La bioética en Bolivia: antecedentes y proyecciones. In: Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica. Santiago: OPS/OMS; 2007. p. 77–90.
10. Barboza M, Minaya G, Fuentes D. Hacia una comisión nacional de ética de la investigación en salud en Perú: apuntes acerca de rutas y procesos en perspectiva comparada. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2010;27(4):621–8.
11. Vargas Pacheco E. Investigación en salud, adecuada y aprobada éticamente. *Rev Boliv Bioética*. 2005;1(1):24–8.
12. Cortez J. INFORME Influencia de la Red en la Bioética de Bolivia. *Rev Redbioetica/UNESCO*. 2014;1(9):93–6.
13. Estado Plurinacional de Bolivia. Constitución Política de Bolivia [Internet]. La Paz, Bolivia; 2009. Available from: <http://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/normas/view/36208>
14. Durán López M. Sumak Kawsay o Buen Vivir, desde la cosmovisión andina hacia la ética de la sustentabilidad. *Rev Pensam Actual*. 2010;10(14):51–61.
15. Bolivia. Código de salud de la República de Bolivia [Internet]. La Paz; 1978. Available from: <https://www.lexivox.org/norms/BO-COD-DL15629.xhtml>
16. Código de ética y Deontología [Internet]. 622 La Paz; 2008. Available from: <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/CODIGODEETICAYDEONTOLOGIAMEDICA.pdf>
17. Carrasco OV. El código de ética en medicina. *Rev Med La Paz*. 2015;21(2):3–5.