

Límites éticos de las aplicaciones de los conocimientos y desarrollos generados por la secuenciación del genoma humano

Diagnóstico y tamizaje genético

Es necesario tener en cuenta que, por sus características metodológicas, y su poder informativo, esta tecnología invade la intimidad genética y puede predecir el futuro de la salud de un individuo, su familia o una comunidad. Por lo tanto, se impone la necesidad de implementar el consentimiento informado de la persona y/o la sociedad tributaria de estos procedimientos, antes de realizar la toma de muestras se debe informar el valor predictivo y la fiabilidad de las pruebas, la posibilidad terapéutica y/o preventiva de la condición genética que se investiga y el destino final de la muestra.

Procedimiento de consentimiento informado

Al hacer uso de un medio diagnóstico determinado, hay que informar a la persona tributaria de este procedimiento sobre los límites de fiabilidad de prueba. Para ello, se debe implementar el consentimiento informado en el proceso —desde antes de tomar la muestra a ensayar— informar de un modo serio, confiable, bien fundamentado y responsable, pues el profesional a cargo de esta tarea no sólo debe concentrarse en brindar información al paciente, sino que ha de explicarle las diversas alternativas. De lo contrario, dejamos al individuo solo con un caudal de información que puede no ser capaz de asimilar.

La información que se le brinde al paciente ha de contemplar desde los valores pronósticos del procedimiento diagnóstico hasta el destino final de la muestra biológica, y se debe prever si la muestra ha de ser destruida o si pasará a alguna colección —y para qué fines.

Derecho de los individuos a no conocer los resultados de las pruebas genéticas que se le realicen

Qué actitud tomar ante la información de determinados medios diagnósticos cuando las probabilidades terapéuticas son inciertas, es algo que debe contemplar el procedimiento de consentimiento informado para evitar generar ansiedad fútil en los posibles enfermos y sus familias.

La protección de las comunidades aborígenes

Cuando la toma de muestras se realiza en comunidades aisladas, es importante que los líderes de estas comunidades conozcan todas las implicaciones de estos procedimientos y cómo obtener resultados en caso de cooperar con la investigación en curso.

Compartimentación de los resultados de la investigación

Las contrapartes científicas de determinadas investigaciones han de comprometerse en asegurar la privacidad de la información genética e impedir que su divulgación propicie la discriminación y la reticencia a brindar los beneficios del empleo y seguro por parte de entidades empleadoras y aseguradoras, respectivamente.

Patentes de las secuencias del genoma

Un tema importante para la independencia y seguridad de nuestros países, es enfrentar y pronunciarse en contra del patentamiento del Genoma Humano total o fraccionado, pues esto va en contra del respeto a la dignidad humana. “La dignidad humana debe respetarse por encima de toda libertad y responsabilidad científica”.

No admisible desde el punto de vista ético el patentamiento de genes, secuencias de genes y genomas en tanto el descubrimiento de los soportes de información genética excluye toda idea de invención. Es artificial y carece de todo sustento lógico diferenciar los genes que constituyen el cuerpo humano de genes aislados u obtenidos por procedimientos técnicos, pues ambas modalidades portan la misma información.

Como comunidad latinoamericana, tomemos una posición contraria al patentamiento de genes o fragmentos de genes incorporados o separados del cuerpo humano, pues no sólo contradice las normas éticas vigentes y arriesga el futuro de la humanidad y propicia el dominio del mercado, sino que, además, va en contra del progreso de la investigación científica.

La Declaración de la Tierra sobre protección del genoma humano, constituye un hito fundamental a tener en cuenta para las regulaciones nacionales que se dicten en la región. Los países deben regular todos los procedimientos vinculados con el Proyecto de Secuenciación del Genoma Humano, pues todos nuestros pueblos pueden verse afectados, discriminados o excluidos de este megaproyecto y de los beneficios potenciales que devendrán del mismo.

Disponibilidad de recursos

Una característica común de todos los países aquí presentes es la escasa disponibilidad de recursos, por lo tanto, es necesario priorizar recursos para proteger cuestiones elementales de la dignidad de las personas, como la disminución de las causas que aumentan la mortalidad infantil, la corrección de carencias alimentarias, y el acceso a fuentes de trabajo y viviendas dignas.

Universalización de la bioética

La bioética se está convirtiendo en un idioma universal con dimensiones éticas relevantes. En su intento de resaltar el papel benéfico que ha de desempeñar la ciencia para el bienestar de la humanidad, ofrece soluciones interdisciplinarias y se opone al irrespeto, a la corrupción y a cualquier intento discriminatorio que afecte a la humanidad. En esta perspectiva, insistimos en que los conceptos de la bioética deben llegar al pueblo en todo su conjunto. Para ello, se enfatiza la necesidad de educar a la población sobre los principios fundamentales de la bioética y sus derechos como sujetos potenciales de investigación. El deber de los Estados en este sentido es irrenunciable.

Relatoría del tema 1: Reunión regional de expertos de América Latina, Bioética 2000 de Cara al Milenio, 27 de marzo del 2000.

Relatores: Lidia Vidal Rioja, Diana García del Barco Herrera, Rina Limia Díaz.

Los principios bioéticos no deben ser patrimonio exclusivo de aquellos que ejercen determinadas profesiones (médicos, juristas, trabajadores de las ciencias aplicadas). Nuestras aspiraciones contemplan la posibilidad de que todas las personas, como posibles sujetos de la investigación, no sólo sean capaces de entender los beneficios que genera la propia investigación, sino de estar alertas cuando una investigación viola los principios éticos universales.

La humanidad debe preocuparse por la herencia ambiental que dejaremos a las generaciones futuras y por cómo hemos de librar, mancomunadamente, la feroz batalla en contra del sometimiento de la vida a la voluntad del mercado.

La bioética debe estar al alcance del individuo común, pues existe el riesgo de que en ausencia de la generalización de tales conocimientos, los marcos regulatorios parezcan abstractos y, por lo tanto, fácilmente obviados.

Solidaridad y colaboración internacional

La mayor parte del Proyecto de Secuenciación del Genoma Humano se ha convertido en un ejemplo del intercambio desigual (desequilibrio norte-sur) de información y conocimiento.

Nuestros gobiernos han de luchar por que no se acentúe la brecha existente entre los países industrializados y aquellos en vías de desarrollo. Se trata de problemas relacionados con un bien común.

Nuestros gobiernos han de replantear el problema y exigir que la comunidad científica de nuestros países no siga siendo excluida de los foros de discusión acerca de la secuenciación del genoma, y que los resultados y beneficios obtenidos de este megaproyecto sean libres.

El acceso a la información de los beneficios del Proyecto de Secuenciación del Genoma Humano

La información acerca del genoma humano es patrimonio común de la humanidad y, por lo tanto debe ser de libre acceso para los fines de investigación.

Acuerdos

1. Reconocer la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano (emitida por la UNESCO) como el punto de partida para concretar, mediante discusión abierta y plural, los principios que defienden el respeto a la dignidad del ser humano.
2. Ratificar las Declaraciones de Caxambú y Manzanillo, donde se prohibieron el patentamiento del genoma humano y las actividades comerciales en torno al mismo.
3. Que el principio de la dignidad del ser humano siempre esté por encima de los intereses particulares de la investigación cuidando que no se vea afectada, siempre que se respete este principio y se garantice la excelencia moral y científica del que investiga.
4. Que como recomendación de esta reunión de expertos, se solicite a los parlamentos de los diferentes países la creación, donde no exista un marco jurídico apropiado para la protección de las comunidades aborígenes en este campo.
5. Fomentar los tratados de cooperación regional para la formación de educadores en bioética y la capacitación de los asesores de los afligidos por enfermedades genéticas para la toma de decisiones en los planos familiar y comunitario.
6. Reforzar los aspectos regulatorios de las investigaciones que involucren fundamentalmente a seres humanos, aun cuando éstas se efectúen con fondos del sector privado (incluidas las investigaciones en plantas y animales de laboratorio y de granja), mediante el fortalecimiento de los comités de ética y el resalto su labor potencialmente educativa.
7. Comprometerse a realizar una acción continua con el empleo de ciertas estrategias de retorno (movilizar a otras fuerzas como las decisiones a nivel político y la opinión pública) que nos permitan, como comunidad latinoamericana, combatir los riesgos que enfrenta la humanidad por los objetivos comerciales de las transnacionales (eficientes y tecnificadas) y discutir cómo funcionan estas estrategias para buscar concertaciones en puntos de equilibrio.
8. Que los participantes de esta reunión transmitan los acuerdos tomados a las instancias gubernamentales de bioética (Comisiones o Consejos Nacionales de Bioética de los poderes públicos, Ministerio de Salud, de Justicia, Consejos Nacionales de Ciencias y Tecnología), o que sugieran la creación de estas instancias en los países donde no existan.
9. Que se mantenga una instancia no gubernamental de organización regional para los expertos en bioética, como continuidad de esta reunión y para asegurar el desarrollo de sus objetivos.
10. Es necesario crear un instrumento legal más efectivo que las moratorias vigentes hasta el momento, pues estas moratorias no han logrado proteger a nuestros pueblos de la biopiratería a pequeña y gran escalas.
11. Solicitar a la UNESCO que apoye la continuidad de las acciones de cada experto en su país a través de su oficina local.

La Revolución Biotecnológica y el resurgimiento de las prácticas eugenésicas

Antecedentes y perspectivas

Desde hace unos años, se observa una tendencia al incremento de los fondos privados destinados a investigación, sobre todo aquellos relacionados con el Proyecto de Secuenciación del Genoma Humano. Esto se convierte en un problema bioético serio, pues el incremento de capital tiene como objetivo recuperar con creces el dinero invertido a expensas de la privatización de los resultados y del aumento de precios que los tributarios deben pagar si reciben esos beneficios.

La privatización de los resultados encarecerá considerablemente el costo de la salud en los próximos años y, como es de esperar, los más perjudicados serán los países en vías de desarrollo. El encarecimiento de la medicina acentuará aún más las diferencias entre los países pobres —que no podrán tener acceso— y los países ricos, lo que deriva en el principal problema ético que enfrentamos hoy, pues, para muchos, la medicina dejó de ser expresión de vocación de servicio para convertirse en un negocio.

Es utópico pensar en revertir las tendencias actuales señaladas, de financiamiento privado pero como continente debemos alzar nuestras voces para tratar de contener los intereses comerciales como iniciativa privada en las investigaciones sobre el genoma, única forma de eliminar el paupericidio por negligencia o aniquilación de los pobres, la forma de deshumanización más cruenta que sufre actualmente la población mundial.

La medicina del futuro enfrenta un mundo cada vez mayor de patologías moleculares (con sus diagnósticos y terapéuticas). Rechazamos que la medicina sea discriminatoria y reduccionista; ésta debe seguir operando mediante los postulados hipocráticos y debe evitar que se “seleccionen” sólo los que puedan pagar los tratamientos más avanzados.

No es aceptable la situación en que se encuentra el Proyecto de Secuenciación del Genoma Humano para los países de tercer mundo. Hay que exigir un mayor acceso a la información científica y a los proyectos de investigación, y buscar mayor financiamiento para su materialización.

Proyecto Latinoamericano de Secuenciación del Genoma Humano

En la actualidad, nuestros países no participan en la secuenciación *per se*, por lo tanto, es urgente que los bioeticistas de nuestros países refuerzen los aspectos éticos, legales y sociales vinculados al megaproyecto, y que ante la exclusión de nuestros países en la determinación de las secuencias, debemos plantear una estrategia en el campo de la bioética.

El patentamiento irrestricto de genes, secuencias aisladas y genomas, conduce a la manipulación de mercado y constituye un freno para cualquiera que intente abrir una investigación, o incluso, para que no se concluyan aquellas que han comenzado, pues la existencia de una patente precoz o en etapas tempranas de la investigación desmotiva a los grupos de investigación implicados en el tema que cubre la patente.

Política de protección de nuestro patrimonio genético

1. Prohibir la compra de material biológico.
2. Alertar acerca del interés desmedido de algunas organizaciones comerciales por los genes responsables de enfermedades genéticas raras que sólo existen en nuestro continente.
3. Exigir que no se exploten las familias y las comunidades sin recibir a cambio los beneficios generados por las investigaciones de su genoma.

Acuerdos

1. Nuestros gobiernos deben tener o contemplar un control estricto del patrimonio genético de nuestras poblaciones.
2. Las alianzas estratégicas deben hacerse con instituciones de salud que tengan una imagen ética acorde con los principios de las declaraciones aquí reafirmadas.
3. Oponerse al resurgimiento de las prácticas eugenésicas con la exigencia de la debida responsabilidad de los científicos. Establecer que cualquier protocolo de investigación que se genere sea debidamente vigilado y sometido a las regulaciones normativas por las instancias establecidas.
4. Contemplar un marco jurídico para que cada uno de los países establezca sus regulaciones nacionales sobre la base de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.
5. La integridad de la población amerindia debe ser protegida.
6. Las técnicas de clonación no deben aplicarse con fines reproductivos en la especie humana. El patrimonio genético del ser humano debe seguir siendo el fruto de la recombinación aleatoria de los genes de ambos progenitores.
7. Las investigaciones que no se puedan realizar en los países del primer mundo por los obstáculos que imponen los organismos regulatorios de esos países, no pueden realizarse tampoco en nuestros países.
8. Responsabilizar a los que tienen el poder económico para realizar determinadas investigaciones con la forma en que se usa ese poder.

Relatoría del tema 2: Reunión regional de expertos de América Latina, Bioética 2000 de Cara al Milenio, 27 de marzo del 2000.

Relatores: José María Cantú, Diana García del Barco Herrera, Rina Limia Díaz.

La biodiversidad y la introducción de organismos modificados genéticamente: posibles soluciones para no desestabilizar el medio ambiente

Ideas fundamentales

Se precisó que la bioética, como ética aplicada, tiene la misión de aportar procedimientos de actuación y orientación para la solución de los problemas éticos concretos derivados del desarrollo tecnológico, social y económico.

La genética molecular y las biotecnologías —por la riqueza de situaciones nuevas y problemas que generan— se han convertido en una fuente de desarrollo de la bioética y en el curso de este debate han aparecido posiciones contrapuestas y muy enconadas en cuanto a magnificar tanto los riesgos, como los beneficios de la producción y comercialización de los organismos modificados genéticamente (OMG). En este sentido, los intereses económicos del primer mundo, punteros del desarrollo de estas tecnologías, ha presionado para acelerar el paso de la experiencia del laboratorio a la fase de producción y comercialización.

La revolución biotecnológica demanda que todos los actores, individuales y sociales, dispongan de información sustentada, veraz y comprensible que les permita participar de forma moralmente válida.

Existe la posibilidad de riesgos reales que se derivan de un manejo irresponsable de los OMG, los cuales pueden reflejarse en:

- La ruptura de la barrera interespecie que ha acompañado toda la evolución biológica.
- El incremento en las pérdidas de la biodiversidad.
- La ruptura del equilibrio de los ecosistemas.

En previsión de estos riesgos generales es esencial la observación del principio de precaución, cuya base efectiva es un manejo adecuado de la información y de la participación de los Estados y de la sociedad civil en las decisiones en cuanto a desarrollo, investigación, uso, liberación al medio ambiente, producción y comercialización de los OMG. La voluntad de implementar el principio de precaución debe basarse en el desarrollo de estrictos mecanismos regulatorios, de los cuales adolece la mayor parte de nuestra región.

Para que un mecanismo regulatorio cumpla con su misión en términos de bioseguridad, debe basarse en un diseño de la evaluación de riesgo que mida los posibles impactos ambientales mediatos y remotos. Dentro de la evaluación de riesgo hay que analizar que el desarrollo de estas biotecnologías deben basarse en la prioridad del bien común y no en intereses comerciales, por lo que el análisis socioeconómico es fundamental.

La utilización de los OMG se debe insertar en un modelo de desarrollo agrícola integral y sustentable. Por su parte, la sociedad en su conjunto debe llegar a un consenso sobre el nivel de riesgo que está dispuesta a asumir en la aplicación de éstas, así como de cualquier otra tecnología. No manejar esta temática con una agrotecnia adecuada, puede conducir a usos inadecuados que resulten en efectos adversos para la biodiversidad y el medio ambiente.

cuados que resulten en efectos adversos para la biodiversidad y el medio ambiente.

El proceso de comercialización de productos derivados de estas tecnologías, debe incluir su etiquetado cuando se introduzcan en el mercado para fortalecer el derecho del consumidor.

La evaluación y el control en cada etapa de utilización deben ser estrictos. En particular en el caso de las investigaciones, es esencial la existencia y participación de comités de ética de la investigación.

Los principios bioéticos en la investigación biotecnológica

Tanto los investigadores como las instituciones dedicadas a estas tareas, deben tener una alta responsabilidad moral y excelencia técnica. De igual manera, tanto los investigadores como las personas involucradas en las instancias de gestión y regulación, y los comités de ética de la investigación, deben capacitarse integralmente tanto en los aspectos técnicos como bioéticos.

Las instancias académicas deben favorecer los procesos educativos destinados a dar respuesta a la demanda derivada de estos procesos.

El desarrollo investigativo, productivo y comercial de los OMG es de tal trascendencia para el bien común, que debe ser expresión de una voluntad política de los Estados e, incluso, de las instancias regionales; y no deben quedar en manos de los intereses de los monopolios.

Acuerdos

1. Promover en los diferentes países que en los medios científicos, académicos, y de comunicación social exista una adecuada información sobre los riesgos y los beneficios de los OMG.
2. Para cumplir con el principio de precaución, se requiere la adopción de instrumentos regulatorios adecuados donde no existan y el perfeccionamiento de los ya existentes.
3. Promover el debate de esta temática, en instancias nacionales y regionales a fin de conseguir una voluntad política dirigida a un desarrollo en este campo que responda a las necesidades reales de América Latina.
4. Crear mecanismos de intercambio y capacitación de los recursos humanos y una infraestructura, para poder asegurar una aplicación adecuada de los mecanismos regulatorios y de bioseguridad.
5. Identificar las instituciones en la región en que puedan funcionar como centros de referencia.
6. Proponer la constitución de un Comité de Bioética Latinoamericano que tenga como referencia el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de La Habana, Cuba, en términos de tecnologías de punta.

Relatoría del tema 3: Reunión regional de expertos de América Latina, Bioética 2000 de Cara al Milenio, 27 de marzo del 2000.

Relatores: José R Acosta Sariago, María de L Torres Proano, María C González.

La Revolución Biotecnológica en la práctica médica contemporánea

Las características de los nuevos fármacos o agentes hacen que sea necesario realizar algunos ajustes en los aspectos éticos clásicos. Por lo general, los nuevos fármacos están dirigidos a enfermedades graves o de mal pronóstico, por lo que se ejercen diversas presiones con el fin de lograr el camino expedito para la evaluación en el registro sanitario, e incluso violar o saltar pasos en el desarrollo y la evaluación clínica de un producto en ensayo clínico.

No siempre es posible el estudio inicial de un nuevo fármaco o agente en voluntarios sanos, por el riesgo que representa o por las variables de evaluación. Por esas razones, muchas veces se incluyen pacientes en estudios en los cuales no reciben beneficio terapéutico. Se hace necesario estar seguros de que ese paciente no podría ser tributario de una terapéutica cuya eficacia ya ha sido probada. Por otra parte, no siempre se dispone de un modelo animal para garantizar una evaluación pre-clínica farmacológica y toxicológica.

Algunos de estos agentes no son muy conocidos por su novedad, por lo que no se pueden medir todas las consecuencias ni si entrañan riesgos desconocidos. La falta de conocimiento de los consejos de ética y la población, hace que en ocasiones se excedan las precauciones o no se tengan en cuenta los verdaderos riesgos.

Situación de nuestros países para enfrentar estos retos

Algunos de los problemas principales que confronta la región en este sentido son las regulaciones sanitarias poco exigentes que existen en algunos países y el poco conocimiento acerca de las tendencias actuales en el uso de productos biotecnológicos en determinadas indicaciones terapéuticas.

El hecho de que la mayoría de los sistemas de salud no disponen de las terapéuticas empleadas en el primer mundo para la práctica médica, contribuye a que se realicen ensayos clínicos de agentes no seguros, empleando como comparación tratamientos inadecuados o que no se corresponden con los procedimientos considerados patrones de oro del estudio indicado. Por ejemplo, se han realizado estudios de evaluación de nuevos agentes para el tratamiento del sida en África, en los que no se emplea ningún tratamiento de control, debido a que no existe ningún tratamiento disponible.

Las principales industrias biotecnológicas pertenecen a países desarrollados, algunas de las cuales investigan en sus países y tratan de experimentar en los países del tercer mundo, debido a la existencia de poblaciones vulnerables que, por ser pobres, son susceptibles a ser "compradas" o coaccionadas.

En los países de la región, la mayor parte de los ensayos clínicos son de dos tipos: ensayos clínicos en fases muy tempranas (fases I y IIa), y estudios clínicos para introducir el producto en el mercado.

Se identificaron los posibles aspectos a discutir:

- Consideraciones éticas generales.
- Particularidades en el campo ético de las terapéuticas actuales.
- Situación actual en nuestros países para enfrentar este tipo de investigación.

Recomendaciones y acuerdos

1. Enfatizar el concepto de consentimiento informado válido.
2. Validar socioculturalmente el consentimiento informado.
3. Recomendar la utilización del consentimiento informado en el acápite de materiales y métodos del protocolo, en tanto es un procedimiento y no un instrumento.
4. Contextualizar y revalorizar el consentimiento informado y la responsabilidad del investigador frente a la situación actual de asedio de nuestros medios de comunicación, los problemas de ostentación, ambición, recompensa, competencia de los laboratorios, abuso del primer mundo respecto al tercer mundo y desvalorización de las normas de investigación en humanos.
5. Valorizar el saber del sujeto en investigación y del investigador.
6. Desarrollar mecanismos de protección frente a la vulnerabilidad del individuo en investigación (poblaciones indígenas).
7. Para la obtención del consentimiento informado, se deben incluir aspectos relacionados con el destino de las muestras biológicas (y qué no se debe hacer).
8. Todo los protocolos deben tener la aprobación por parte de los comités de éticas, especialmente aquellos que involucran a los seres humanos.
9. Se identificó la necesidad de que los comités de éticas apliquen los procedimientos de requerimiento de los protocolos previamente aprobados.
10. Se evidenció la necesidad de que los integrantes de los comités tengan la formación y conocimientos requeridos sobre bioética, y que al menos uno de ellos tenga un adiestramiento formal.
11. A fin de no afectar el desarrollo de la investigación, se debe procurar una armonización de procedimientos entre el investigador, los comités de bioética y los organismos regulatorios.
12. Los países de la región deberán precautelar sus intereses mediante la exigencia del uso de estándares o patrones internacionales para la comparación con el grupo en estudio, no de acuerdo con la disponibilidad local de tratamiento.
13. Se deberá realizar un censo o encuesta sobre los comités de ética a través de la red de bioética.
14. Los países participantes deberán facilitar las regulaciones de que disponen sobre investigaciones en sujetos humanos y los comités de ética.
15. Los países de la región participantes a través de la red, deberán informar sobre los distintos cursos de posgrado de bioética que se organicen cada uno de ellos.
16. Adoptar los procedimientos ICH/GCP en todos los países de América Latina y el Caribe, con las modificaciones y recomendaciones acordados en la reunión OPS/OMS en Argentina sobre armonización y buenas prácticas clínicas en investigaciones (Buenos Aires, 1999).

Relatoría del tema 4: Reunión regional de expertos de América Latina, Bioética 2000 de Cara al Milenio, 27 de marzo del 2000.

Relatores: María Amparo Pascual, Edmundo Estévez, Rina Limia Díaz.