

Quince años de la ley de investigación con seres humanos: desafíos pendientes

Fifteen years of the human research law: pending challenges

Señor Editor,

En septiembre del 2021 se cumplieron 15 años de promulgada la ley 20.120, “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana”. La moción parlamentaria que dio origen a esta ley se inicia en los años noventa, ante la necesidad de poner límites legales a la aplicación de nuevas tecnologías en la especie humana (como la clonación humana y la obtención de células madre a partir de embriones humanos), y de contar con un marco regulatorio para el creciente campo de la investigación con seres humanos, especialmente en lo referente a ensayos clínicos.

Desde un punto de vista práctico, esta ley aportó un marco legal que favoreció el desarrollo de la investigación científica en el país. Sin embargo, ha sido objeto de numerosas críticas de parte de la comunidad científica y bioética nacional¹⁻⁴. A nuestro juicio, esta ley presenta una serie de problemas que hacen necesaria una amplia revisión que contribuya a una nueva ley marco para la investigación con seres humanos en Chile. A continuación, nos referiremos a algunos de estos problemas.

Primero, su ámbito de aplicación. Reflejando el

enfoque dominante en las principales normas internacionales previas a la década de 1990 (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, e Informe Belmont), esta ley se ocupa principalmente de la “investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas” (Art. 1). Este enfoque predominantemente biomédico en el discurso de la ética de la investigación puede explicarse por diversas razones: 1) históricas, puesto que los principales escándalos que propiciaron el desarrollo de normas internacionales en este ámbito fueron experimentos realizados por médicos; 2) disciplinares, pues la ciencia tradicionalmente se ha asociado a un enfoque epistemológico positivista, en desmedro de paradigmas epistemológicos alternativos, variados y diferentes entre sí; 3) éticas, por cuanto la investigación biomédica intervencional es aquella donde los participantes suelen exponerse a mayores riesgos de daño, y 4) económicas, en tanto la industria farmacéutica es la mayor fuente de financiamiento de la investigación científica.

El enfoque biomédico de la ley 20.120 pareciera excluir del requisito de revisión ética a la investigación en ciencias sociales y humanidades. Esto es preocupante, dado que toda investigación con seres humanos conlleva riesgos de daño y explotación. Más aún, los potenciales daños no se reducen a lo meramente físico, pues incluyen daños psicológicos, legales, morales y económicos, a los que pueden exponerse los sujetos que participan en la investigación y también las comunidades donde ellos se insertan. Por estos motivos, creemos necesario

ampliar el ámbito de aplicación de la ley 20.120 para abarcar toda investigación con seres humanos. Esto además reconoce lo que ocurre en la práctica, donde existe un número importante de Comités Ético Científicos (CEC) acreditados especialmente dedicados a la revisión de investigaciones en ciencias sociales, asumiendo el desafío de revisar proyectos con diversos enfoques y metodologías. Para consolidar esta práctica, más allá de un cambio legal, es importante que los investigadores en ciencias sociales y humanidades tengan una participación más activa en la formulación de marcos éticos a nivel nacional, promoviendo así una mejor comunicación entre los investigadores en ciencias humanas y sociales y humanidades, y los CECs en general.

Un segundo problema de la ley 20.120 se relaciona con los requisitos formales del consentimiento informado. Estos deben ser revisados y actualizados, de modo de hacerlos compatibles con métodos de investigación diversos y emergentes, algunos de los cuales pueden requerir la obtención de consentimiento en entornos virtuales, otras formas de documentar el consentimiento (por ejemplo, mediante soporte oral) o incluso solicitar una dispensa del mismo. Asimismo, debe modificarse la exigencia de contar con “la autorización expresa del director del establecimiento dentro de la cual se efectúe” (Art. 10), puesto que hay numerosas investigaciones, particularmente en el ámbito de las ciencias sociales, en las que la población estudiada no se asocia a un establecimiento, por lo que este requerimiento no es aplicable.

Un tercer problema se refiere a la actual prohibición de investigar con embriones humanos. La ley vigente señala que “En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos” (Art. 6), lo que contrasta con la autorización legal para destruir embriones ya implantados, establecida en la Ley 21.030. En este sentido, se debe desarrollar de mejor manera el tema de la protección del embrión preimplantacional y qué tipo de investigación podría desarrollarse en ellos, de tal modo de armonizar las distintas leyes. A su vez, junto con prohibir la clonación, sería conveniente que expresamente quedara prohibida la edición genética de células germinales, incluyendo embriones humanos, con fines reproductivos, tal como lo han señalado expertos internacionales⁵.

En cuarto lugar, hay ciertos temas que no son abordados por la ley 20.120, o son cubiertos de manera incompleta por otros instrumentos regulatorios. Estos temas incluyen el uso de datos de ficha clínica para estudios retrospectivos, el almacenamiento y uso de material de biobancos, la investigación con poblaciones vulnerables, o con sujetos no competentes (aspecto que fue incluido en la Ley 20.584 y luego modificada en la Ley de Salud Mental, recientemente promulgada), y los conflictos de intereses. Esto sugiere la conveniencia de desarrollar una nueva ley de investigación, que aborde

de manera actualizada y completa la investigación con seres humanos, tanto biomédica como en ciencias sociales y humanidades⁶.

Finalmente, a 15 años de promulgada la ley 20.120 un hecho particularmente llamativo dice relación con el Artículo 15, que crea “una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto”. Más allá de los motivos detrás del incumplimiento de esta norma, que no cabe discutir aquí, creemos importante que este punto sea parte del necesario debate en torno a una nueva ley de investigación.

En síntesis, para que la 20.120 pueda pasar de la adolescencia a su plena adultez, consideramos imprescindible realizar cambios sustantivos que completen, actualicen y armonicen la regulación jurídica de la investigación en Chile.

Bernardo Aguilera¹, María de la Luz Bascuñán^{2,a},
Sofía P. Salas³

¹Facultad de Medicina y Ciencia, Universidad San Sebastián.

²Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

³Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

^aPsicóloga.

Referencias

1. Sotomayor MA. Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioethica* 2008; 14(1): 79-89.
2. Valenzuela J. Aproximación a la regulación de la ley 20.120: cuestiones generales sobre la protección penal del embrión no implantado en el derecho chileno. *Revista de Estudios de la Justicia* 2007; (9): 121-48.
3. Cruz-Coke R. Ley chilena sobre la investigación científica en el ser humano. *Revista Médica de Chile* 2007; 135(2): 270-1.
4. Sánchez J. Se aprueba ley sobre la investigación científica en el ser humano. *Revista Chilena de Neuro-psiquiatría* 2007; 45(2): 106-7.
5. World Health Organization. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human Genome Editing: position paper. Geneva: World Health Organization; 2021.
6. Aguilera B, López G, Portales B, Reyes M, Vrsalovic J. Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile. *Revista Bioética* 2020; 28: 239-48.

Correspondencia a:

Dra. Sofía P. Salas.

Avda. Las Condes 12.461, Torre 3, oficina 202. Santiago, Chile.

sofiasalas@udd.cl