



ANIVERSARIO

ISSN 0798-1171

Depósito legal pp. 197402ZU34

Esta publicación científica en formato digital es continuidad de la revista impresa



REVISTA DE FILOSOFÍA

I. Repensando la Democracia: Desafíos en la Transformación Social Mundial

II. Ciencias de la Educación y Pensamiento Intercultural: Diálogos y Prospectivas

III. Bioética y Crisis Epistémica en Contextos de Pandemia

Centro de Estudios Filosóficos
"Adolfo García Díaz"
Facultad de Humanidades y Educación
Universidad del Zulia
Maracaibo - Venezuela

Nº100
2022 - 1
Enero - Abril

Revista de Filosofía

Vol. 39, N°100, 2022-1, (Ene-Abr) pp. 398 - 408
Universidad del Zulia. Maracaibo-Venezuela
ISSN: 0798-1171 / e-ISSN: 2477-9598

**Bioética y farmacología:
Dilemas morales de la investigación científica en seres humanos**

*Bioethics and Pharmacology:
Moral Dilemmas of Scientific Research on Humans*

Luis Alberto Inostroza-Ruiz

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8038-0730>
Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Lima - Perú
linostrozar@unmsm.edu.pe

Edgar Robert Tapia-Manrique

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6270-9838>
Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Lima - Perú
etapiam@unmsm.edu.pe

Nelson Bautista-Cruz

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0932-2332>
Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Lima -Perú
nelson.bautista@unmsm.edu.pe

Recibido 11-08-2021 – Aceptado 25-10-2021

Este trabajo está depositado en Zenodo:
DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5988960>

Resumen

La investigación en seres humanos es un tema altamente controvertido, un espacio de reflexión para la filosofía, en particular para la bioética, que como parte de la ética aplicada, considera el valor de las acciones humanas en medio de la sociedad global. Esta disciplina se consolida en la década de los setenta del siglo XX, como una crítica a la conducción de la vida, donde se reconoce que los actos humanos tienen incidencia en los eventos catastróficos vividos en el planeta. Por esta razón, se define como un estudio ampliado de la vida, desde sus acepciones humanas, medioambientales, clínicas, farmacológicas, sirviendo de enlace entre el saber riguroso de la ciencia y de diversas posturas humanísticas. En el campo de investigación sobre humanos, fija las pautas y normativas que deben regir la experimentación, participando activamente como voz para aquellos que no pueden ejercer libremente sus derechos o tienen limitantes a la hora de definir sus opciones. Esto otorga una notable importancia a los Comités de Bioética, órganos responsables de velar por la integridad de la vida, tanto humana, animal o vegetal. Si bien es cierto, la experimentación y desarrollo de fármacos no es algo nuevo en la historia humana, en el siglo XXI, con la aparición de la pandemia, se ha redimensionado el debate sobre la vida, la muerte, la experimentación humana, el derecho a morir, a vivir dignamente,

además de otros enfoques que ameritan discusión, en especial, desde las amplias dimensiones de la filosofía.

Palabras clave: bioética; experimentación humana; prueba de fármacos; investigación científica.

Abstract

Research on human beings is a highly controversial subject, a space for reflection for philosophy, particularly for bioethics, which as part of applied ethics considers the value of human actions in the midst of global society. This discipline was consolidated in the seventies of the twentieth century, as a critique of the conduct of life, where it is recognized that human acts have an impact on catastrophic events experienced on the planet. For this reason, it is defined as an expanded study of life, from its human, environmental, clinical, and pharmacological meanings, serving as a link between the rigorous knowledge of science and various humanistic positions. In the field of research on humans, you did not set the guidelines and regulations that should govern experimentation, actively participating as a voice for those who cannot freely exercise their rights nor have limitations when defining their options. This gives considerable importance to the Bioethics Committees, bodies responsible for ensuring the integrity of life, whether human, animal or plant. Although it is true, the experimentation and development of drugs is not something new in human history, in the 21st century, with the appearance of the pandemic, the debate on life, death, human experimentation, law has been resized. to die, to live with dignity, in addition to other approaches that merit discussion, especially from the broad dimensions of philosophy.

Keywords: Bioethics; Human Experimentation; Drug Testing; Scientific Research.

I. Introducción: ¿Qué es la bioética?

La bioética es una rama de la ética, que estudia la actuación moral y su vinculación con las ciencias de la vida. Hace énfasis en los campos de las ciencias de la salud y de las ciencias biológicas, en la medida que los individuos se someten a preceptos morales. También es aceptada como el análisis sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida, en el cuidado de la salud, en cuanto toda conducta es examinada a la luz de los principios morales ¹.

Forma parte de la denominada ética aplicada, que evalúa actos morales concretos; por lo tanto, es un intento por dar una respuesta a la complejidad de la vida, sirviendo, a la vez, como norte reflexivo para encaminar las acciones humanas hacia mejores formas de vida. En su sentido etimológico, deriva de las palabras *bios* y *ethos*, unificando la importancia de la vida con el campo moral. Su significado deriva del interés de fundar una disciplina que oriente las reflexiones morales a los problemas de la vida, tomando partido en la en la reflexión crítica ante los conflictos de interés humano, la ciencia, la tecnología y el medioambiente. Defiende la actitud moral, sin caer en actitudes dogmáticas, ofreciendo una

¹ Cfr. SERRANO, J. M. (1992) *Cuestiones de bioética*, Editorial Speiro, Madrid.

perspectiva multifocal, que conduce al debate, a la reflexión, al diálogo, al respeto y la tolerancia hacia los puntos de vista sobre la vida y el avance de la ciencia.

El término bioética fue utilizado por primera vez por el teólogo alemán Fritz Jhar, el cual, en el año 1927, publicó un artículo titulado *Bio-ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze* (Bio-ética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas). Años más tarde, en 1934, publica un segundo artículo titulado *Bio-ethik* (Bio-Etica), siendo la premisa de Jahr lograr una articulación del imperativo categórico kantiano con un imperativo ético ante la vida, sirviendo de máxima que impulse el comportamiento correcto de todo ser humano ante los demás seres vivientes ².

En 1949, Aldo Leopold, fue pionero en el tratamiento de temas en ética y la ecología, planteando una ética de la tierra, la cual ha sido de notable importancia en el siglo XXI, particularmente a la hora de conceptualizar una bioética global. La propuesta de Leopold, fue considerada como uno de los antecedentes de la bioética, sin llegar a definirse como tal. Para la década de los años sesenta del siglo XX, Van Rensselaer Potter crea en la University of Wisconsin un comité interdisciplinario, que tenía como meta evaluar las perspectivas futuras de la vida de la especie humana y, en esta misma década, en el año 1966, Henry K. Beecher, denunció en un artículo titulado: *Ethics and clinical research*, procedimientos realizados fuera de toda condición ética requerida ³.

Pero no es hasta el año 1970 que el término *Bioética* toma relevancia académica, a través del artículo de Potter, *Bioethics, the Science of the Survival*, donde sentaba un campo de acción concreto para esta disciplina. En el mencionado trabajo, Potter señala el peligro existente en el desarrollo tecnológico, donde el hombre tiene responsabilidades directas e indirectas, que han incidido negativamente en el desenvolvimiento natural del planeta. En primera instancia, presentaba una reflexión sobre la vida, la propagación del uso de las energías nucleares, el deterioro ecológico, así como los afectos de la Segunda Guerra Mundial y de los hechos ocurridos en Hiroshima y Nagasaki, sin dejar de lado la valoración sobre las libertades humanas, la brutalidad de los crímenes de guerra, la supresión del derecho a la vida, entre otros aspectos. En síntesis, la bioética se presentaba como una ciencia de la supervivencia, cuyo objetivo era denunciar los abusos cometidos sobre la vida, entendida en un sentido amplio: humana, animal, vegetal ⁴.

Potter ⁵, concebía la bioética como una disciplina superior a la biología, pensada para el bien social; es decir, se presenta como una metaética, que analiza los valores de la sociedad global ante la naturaleza, la biosfera, los demás seres vivos. Su finalidad es hacer frente a los problemas de la supervivencia humana, sirviendo de puente entre las ciencias naturales y

² Cfr. PASCUAL, Fernando (s/f). “¿Quién inventó la palabra bioética?” Documento disponible en: <http://www.fluvium.org/textos/vidahumana/vid438.htm>

³ Cfr. MAYA, José (2016). “Nacimiento y desarrollo de la Bioética”. *Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*. 24 (1).

⁴ Cfr. CASILLAS, Eduardo (2017). “Por una historia de la bioética”. *Revista Médica Electrónica*, Vol. 39, N° 5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedele/me-2017/me175r.pdf>

⁵ Cfr. POTTER, Van Rensselaer (1971). “Bioethics: bridge to the future”. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall, 1971.

las ciencias humanas, así como entre la ética clásica y las ciencias de la vida. En efecto, para Potter los fundamentos de la bioética están centrados, no sólo en los intereses humanos, sino en la biosfera en su totalidad. Tiene dos sentidos que ameritan consideración: en sentido amplio, como una ética ambiental, también ética de los animales y, en sentido estricto, como reflexión de los asuntos morales, de las decisiones tomadas en los espacios médicos, en la atención sanitaria, la medicina y demás disciplinas conexas ⁶.

Para Molina ⁷, la bioética ha venido extendiendo su campo de investigación, hasta consolidarse como una propuesta plural, multidisciplinar, interdisciplinar y transversal, que busca hacer frente a los retos de la investigación científica, al desarrollo de los protocolos de investigación, en medio de escenarios cada vez menos humanos, más asimétricos, con connotaciones globales y depredadoras de los recursos medioambientales. Hace frente a los grandes problemas del mundo actual, dilucidando sobre el cuidado de las especies, de la naturaleza, adecuándose a los objetivos del desarrollo sostenible, además de otros temas de interés científico, como la eutanasia, la distanasia, la experimentación en animales y humanos. Es decir, la bioética es un campo de estudio/acción transversal, que se conduce en favor de los intereses humanos y naturales, en medio de un mundo globalizado, cada vez más polarizado y centrado en intereses económicos.

Como puede notarse, la bioética ha trascendido los enfoques médicos, comprometiéndose con la reflexión minuciosa y con recomendaciones sobre los problemas concernientes a la vida. Tiene una preocupación por el *bios*, por los cambios globales, sociales, familiares. Es un enfoque holístico, heterogéneo, plural e integrador, que opera en diversos niveles, reconociendo la importancia de las disciplinas de la salud, de las ciencias naturales, las ciencias sociales, la filosofía, entre otras. Sus dilemas son más prácticos que los de la ética clásica, dado que sus problemas se relacionan con lo social, lo político, lo antropológico, lo médico, teniendo que nutrirse de la tradición histórica de la ética, pero planteando una perspectiva divergente ⁸.

En la actualidad, se considera una disciplina madura, que asume diferentes retos, interrelacionándose con campos de actuación cultural e ideológicos, que se sitúan, por un lado, como crítica a los ideales de la modernidad y, por otro lado, como el reconocimiento de una sociedad plural, multicultural, que tiene diversos enfoques que integran la conformación cultural ⁹. A partir del siglo XX, ha redefinido sus objetos de estudio, apartándose de sistemas de creencias, dando paso al diálogo deliberativo entre diversos actores sociales, con intereses diversos. Se sustenta en la reflexión, teniendo un carácter interdisciplinar, multidisciplinar y transdisciplinar, lo que la aleja de ser una práctica

⁶ Cfr. MOLINA, Nelson (2013). “La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso”. *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 8, N° 2.

⁷ Cfr. *Ibidem*

⁸ Cfr. *Ibidem*

⁹ Cfr. CAMPS, Victoria (2000). “Un marco ético para la bioética”. En: Palacios, M. (Coordinador). *Bioética*. Ediciones Nobel, Oviedo.

normativa o prohibitiva, convirtiéndose en un espacio para pensar acerca del sentido de la vida ¹⁰ .

II. Dilemas morales de la experimentación en seres humanos

En sus orígenes, la bioética estuvo orientada hacia la reflexión acerca de asuntos de interés médicos, siendo sinónimo de ética clínica o ética de la investigación científica. Como hemos indicado, este concepto tuvo una ampliación, para asociarse con el análisis de la conducta humana ante la vida, con la interrelación entre las disciplinas naturales y sociales, buscando preservar el bienestar animal, humano y medioambiental por igual. El florecimiento de la investigación clínica en seres humanos, los avances en farmacología, nuevos procedimientos quirúrgicos, además del deterioro medioambiental, los objetivos del desarrollo sostenible, han dado lugar al análisis de nuevos supuestos bioéticos, que sirven de norte teórico para la praxis científica.

Es innegable que la evolución de los medicamentos, los ajustes farmacológicos, llevan a la experimentación, así como a diversas pruebas reactivas de bioquímicos, que conducen a diversos niveles de riesgo. La investigación científica difiere de la especulación filosófica; requiere contrastar y determinar el grado de efectividad de las hipótesis que pretende demostrar. Ensayar con nuevos fármacos, con nuevos procedimientos médicos, lleva a la utilización de seres humanos para una investigación terapéutica o no terapéutica ¹¹ .

La experimentación farmacológica en seres humanos supone un compromiso con las normas éticas y bioéticas establecidas por la comunidad internacional, evitando, a toda costa, ocasionar daños en la integridad de los pacientes y la exposición a efectos secundarios permanentes. El progreso que se da en materia científica, no surge de manera aislada; depende de diversos factores, de cuantiosa inversión económica, que muchas veces es el elemento esencial para culminar con éxito la fase de experimentación. Esto es un factor determinante, que lleva a la hegemonía científica a determinados países, desplazando la participación de latitudes geográficas periféricas, dado que, bajo estos criterios, la ciencia se define como parte del poder político de un mundo globalizado, cuyos objetivos son la acumulación del capital y mantener las relaciones de dependencia y dominación sobre el resto del planeta ¹².

La Segunda Guerra Mundial fue determinante en la consolidación de una serie de normativas que regulan la participación de seres humanos en la investigación científica. A raíz de hechos atroces acontecidos en el proceso bélico y de procesos judiciales que condenaron la actividad médica nazi, surge el *Código de Núremberg* en el año 1947, que fija las normas para llevar a cabo la experimentación en seres humanos, acentuando la importancia del consentimiento informado que, desde entonces, se ha considerado el

¹⁰ Cfr. MAYA, José (2016). “Nacimiento y desarrollo de la Bioética”. *Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*. 24 (1).

¹¹ Cfr. LÓPEZ, Carlos; AGÜERO, Alejandro; CABRERA, Yanelys; MONTES, Carmen (2003). “Aspectos éticos de la investigación clínica en seres humanos”. *Humanidades Médicas*, Vol. 3, N° 2.

¹² Cfr. *Ibidem*

fundamento legal para la protección de los derechos de los pacientes. Posteriormente, en el año 1964, tras la XVIII Asamblea Médica Mundial, se dio a conocer la *Declaración de Helsinki*, que incluye otra serie de principios éticos que reglamentan la investigación en seres humanos, incluida la investigación del material biológico humano ¹³.

La Asociación Médica Mundial ¹⁴, a través de la *Declaración de Helsinki*, destaca los siguientes preceptos:

- Promover y velar por el bienestar, la salud y los derechos de los pacientes, incluidos los que participan en protocolos de investigación clínica o farmacológica.
- Reconocer que el progreso de la medicina y la farmacología es producto de la investigación, que incluye la experimentación en seres humanos.
- Comprender las causas, evolución y efectos adversos de las enfermedades, a la vez que procura intervenciones preventivas, preservar la salud y ofrecer diversos tratamientos para evitar la fatalidad de las enfermedades.
- Evaluar continuamente la investigación, sus métodos y protocolos.
- Valorar las normas éticas que aseguran el respeto a los seres humanos, a sus derechos individuales, colectivos y a la salud.
- Considerar la vulnerabilidad de las poblaciones sometidas a la investigación, reconociendo sus necesidades particulares, desventajas económicas, médicas, así como brindar especial atención a aquellos individuos que no pueden expresar libremente su consentimiento en la experimentación.
- Conocer los requisitos éticos, legales, jurídicos con los que pueden desarrollarse las investigaciones en seres humanos en diversos países.

A partir de la *Declaración de Helsinki*, la investigación científica se realiza de acuerdo a principios éticos, científicos y metodológicos reconocidos y aceptados por la comunidad internacional, basándose, primeramente, en pruebas previas realizadas en animales de laboratorios, debidamente documentados en literatura especializada. No obstante, dar seguimiento e interpretar adecuadamente los códigos éticos, es sumamente difícil¹⁵.

En 1978, el *Informe de Belmont*, contempló una serie de pautas para la debida protección humana en la experimentación, fundamentada en el respeto, la justicia y la beneficencia¹⁶. Más adelante, en el año 1981, la *Declaración de Manila*, acentuaba la importancia del consentimiento informado de los sujetos de experimentación. Ahora bien, dicho consentimiento no era suficiente para salvaguardar la integridad de los sujetos, se requería de una normativa ética precisa que regulara los protocolos de investigación, además de tomar en consideración los individuos vulnerables, incapacitados para la toma de decisiones, que requerían de otros para velar por sus intereses. De ello deriva la importancia

¹³ Cfr. GALENDE, Inés (1993). “Problemas éticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos”. *Medicina Clínica*, Vol. 101 (1).

¹⁴ Cfr. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1964). “Declaración de Helsinki”. Documento disponible en: https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/declaracion_helsinki.pdf

¹⁵ Cfr. GALENDE, Inés (1993). “Problemas éticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos”. *Medicina Clínica*, Vol. 101 (1).

¹⁶ Cfr. *Ibidem*

de la aparición de los Comité de Ética y de Bioética ligados al ámbito médico, estableciendo una relacionalidad indisoluble entre la ciencia y la ética, entre la experimentación y la reflexión moral, contando con una serie de especialistas calificados para representar a los individuos no capacitados para la toma de decisiones, los valores culturales y los de la comunidad en general ¹⁷.

Los Comités de Ética tienen una existencia justificada, ya que son los medios para legislar la experimentación en seres vivos, además de emitir opiniones expertas acerca de los impactos sobre diversas investigaciones desarrolladas sobre seres humanos y su incidencia sobre los derechos de las personas. El siglo XX dio a luz los Comités de Ética y Bioética a nivel internacional, promoviendo la valoración de las prácticas médicas y farmacológicas. Han trascendido el ámbito hospitalario, estableciéndose como organismos supranacionales a lo largo del mundo ¹⁸.

Sin lugar a dudas, los Comités de Ética y Bioética representan un mecanismo de defensa contra los avances de la globalización, que tiene manifestaciones específicas en el plano médico-farmacológico. Esto es demostrable a través de la privatización de la salud, pasando la medicina de ser un bien público, asequible a todos, a un bien de interés privado. A partir de ello se gesta una racionalidad instrumental, donde la relación médico-paciente se transforma en una versión vendedor-cliente, dejando de lado el bienestar humano, sirviendo a las ganancias del mercado laboral. Por este motivo, las grandes corporaciones farmacéuticas, buscan el mayor rédito al menor tiempo posible, estimulando la inversión en la industria farmacéutica, pero sin tener como meta el bienestar social, sino el crecimiento económico que puedan lograrse ¹⁹.

Los ensayos, investigaciones clínicas y la experimentación farmacológica en seres humanos, se encuentran regidas por las grandes corporaciones, convirtiendo la creación de medicamentos y fármacos, en una actividad lucrativa. Los fondos públicos dedicados a la investigación están destinados a la investigación básica, por otro lado, en el sector privado, se da un predominio de la investigación orientada a obtener algún tipo de producto comercializable. Empero, no puede pasarse desapercibido el esfuerzo que diversas organizaciones públicas y privadas, en concordancia con movimientos sociales, han venido desarrollando para financiar proyectos de investigación en favor del colectivo social, que tienden a la aplicación de los resultados médicos con equidad, buscando la protección de países periféricos, mejoras en la calidad de vida y promover la salud, como meta para el desarrollo²⁰.

¹⁷ Cfr. ELEDMAN, Bernard (1991). “Experimentación en el hombre: una ley sacrificial”. *Mundo Científico*, N° 130, Vol. 2.

¹⁸ Cfr. FARALLI, Carla (2016). “Investigación, pruebas de fármacos, trasplantes y el papel de los Comités de Ética”. *Revista de Filosofía*, N° 82, Vol. 1.

¹⁹ Cfr. LÓPEZ, Carlos; AGÜERO, Alejandro; CABRERA, Yanelys; MONTES, Carmen (2003). “Aspectos éticos de la investigación clínica en seres humanos”. *Humanidades Médicas*, Vol. 3, N° 2.

²⁰ Cfr. ARISTIZÁBAL, Chantal (2006). “Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados”. *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 1, N° 1.

Para Aristizábal ²¹, la globalización hegemónica condiciona todos los aspectos de la vida. Producto de esta realidad, en las últimas décadas se ha dado un desplazamiento de la investigación hacia países menos desarrollados, buscando sujetos de experimentación y prueba de fármacos. En América Latina y el Caribe, la investigación farmacológica y clínica ha dado un vuelco hacia el mercado, a un modelo privatizado y capitalista, donde los sujetos de experimentación, a diferencia de otros países donde reciben incentivos por su participación en ensayos clínicos, obtienen un tratamiento gratuito o de bajo costo, dada las condiciones económicas que le impiden acceder a un tratamiento convencional, no experimental.

Para Baluja ²², las grandes corporaciones tienden a desarrollar sus investigaciones en países menos desarrollados, teniendo varias razones para esto, entre las que destacan:

- Investigaciones, pruebas de fármacos y ensayos clínicos menos costosos.
- Facilidades para eludir las regulaciones éticas internacionales.
- Exploración de enfermedades endémicas.

Esto refleja cómo el uso del cuerpo humano para la experimentación se ve dictaminado por la racionalidad instrumental de la modernidad. Se establece el cuerpo como mercancía, dispuesto a ser cosificado, vendido o comercializado, con la finalidad de obtener beneficios. De esta manera, según Eledman ²³, se establece una relación de provecho con el cuerpo, entendiendo que se puede hacer experimentación farmacéutica con el enfermo, sin que este perciba ningún beneficio directo.

Pese a los diversos debates teóricos y de normativas bioéticas internacionales, hoy en día se continúa realizando experimentación humana sin ningún tipo de criterios morales. La humanidad compromete su integridad, bajo la premisa del desarrollo científico-tecnológico. Es una realidad que no es nueva, que describe el avance de la globalización, caracterizada por la experimentación clínica y farmacológica sobre individuos sanos o enfermos, con o sin consentimiento, sobre personas sin derechos, como los condenados a muerte, sobre prisioneros de guerra y también como formas de generar guerras biológicas o químicas, como medios de aniquilamiento en los campos de concentración nazi, entre otros. Sin lugar a dudas, valorar la dimensión ética de la investigación es fundamental en el siglo XXI, donde los avances globales, los cambios drásticos de la tecnología, hacen del ser humano una mercancía, presta a la explotación ²⁴.

III. Investigación humana en el contexto de la pandemia COVID-19

Tras el inicio de la pandemia global en el año 2019 y acentuada sus dimensiones políticas, sociales, clínicas en el año 2020, se han desarrollado diversos protocolos de

²¹ Cfr. *Ibidem*

²² Cfr. BALUJA, Ilquia (1998). “Bioética en ensayos clínicos: Su aplicación actual”. *Revista Cubana de Medicina Integral*, Vol. 14, N° 4.

²³ Cfr. ELEDMAN, Bernard (1991). “Experimentación en el hombre: una ley sacrificial”. *Mundo Científico*, N° 130, Vol. 2.

²⁴ GALVIZU, Katiana; VILLAR, Yanet; PLASENCIA, Marelis (2011). “Algunas consideraciones bioéticas en la experimentación en animales, seres humanos y trasplantología”. *Humanidades Médicas*, Vol. 11, N° 3.

investigación farmacológicos, genéticos, biomédicos, que buscan acabar rápidamente con la propagación de la enfermedad. Sin embargo, uno de los retos a afrontar es la integridad humana, en medio de experimentaciones aleatorias, que ponen en balance los riesgos y beneficios de la investigación. De ello derivan múltiples perspectivas éticas, señalando los riesgos individuales, colectivos, además del sufrimiento y la muerte a la que son sometidos los sujetos de experimentación sobre los cuales son aplicados placebos en la investigación²⁵.

Es un escenario que ha puesto en evidencia la fragilidad de los sistemas de salud global, avivando el debate sobre la vida, la muerte, el cuidado y el libre ejercicio de la autonomía sobre temas de salud²⁶. Se suman a estos elementos, la justa distribución de medicamentos, de soportes respiratorios, creando un ambiente de tensión social, que ha marcado los últimos años. En este orden de ideas, la pandemia desafía la normalidad de los sistemas sanitarios, de las investigaciones clínicas, creando una crisis sin precedentes, obligando centrar esfuerzos colectivos en investigaciones que lleven a la reducción de la transmisión viral. Evidentemente, para hacer esto posible, es necesaria la experimentación sobre población humana, pero las mismas han de atender a los códigos, normativas, legislaciones y protocolos bioéticos vigentes²⁷.

Según la Organización Panamericana de la Salud²⁸, la pandemia justifica la realización de estudios de exposición al SARS-CoV-2, que podrían llevar a beneficios para la salud pública, pero también implica una meticulosa validación ética de los protocolos a utilizar. La justificación científica está determinada por los beneficios posteriores a los resultados, generando un impacto positivo en la salud pública, mientras que, desde la perspectiva bioética, se señala la incertidumbre de la experimentación en humanos, al desconocerse la patogenia del COVID-19, así como las consecuencias adversas que puede ocurrir ante la exposición al virus.

Los estudios tienen como finalidad proporcionar tratamientos o vacunas eficaces, que sirvan de alternativas eficientes para contrarrestar la pandemia, además de buscar medidas sanitarias, de salud pública, cuya aplicación lleve a generar conocimientos provechosos para el avance científico. La investigación tiende a la producción de conocimientos, lo que implica un análisis de los efectos y reacciones de los humanos sometidos a la experimentación.

²⁵ Cfr. CASTRO, Igor; CAVALCANTE, Jacques (2020). “Panorama de investigaciones con seres humanos sobre COVID-19 en Brasil”. *Revista de Bioética*, N° 28 (4).

²⁶ Cfr. ALVARADO, José (2020). “COVID-19: Desafíos filosóficos de un mundo en Pandemia”. *Revista de Filosofía*, Vol. 37, N° 96.

²⁷ CASTRO, Igor; CAVALCANTE, Jacques (2020). “Panorama de investigaciones con seres humanos sobre COVID-19 en Brasil”. *Revista de Bioética*, N° 28 (4).

²⁸ Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (2020). “Principales criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición con seres humanos en el contexto de la COVID-19”. Documento disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52542/OPSWHSSBIOCOVID-19200028_spa.pdf?sequence=5

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud ²⁹, establecen que para llevar a cabo experimentación en seres humanos, esta debe estar enfocada en generar un bien social superior, así como conocimientos para promover la salud. En este proceso, los pacientes, personal sanitario, investigadores, y demás entes involucrados, se comprometen con el bienestar social, asegurándose que los resultados emitidos sean válidos y consoliden el avance científico. Se busca las mejoras en términos de salud, velando por que la investigación siga pautas bioéticas, respete los derechos humanos y proteja a los participantes de los ensayos clínicos-farmacológicos.

En medio de la pandemia COVID-19, se analiza la pertinencia de social de la investigación en seres humanos. A pesar de esto, se comprende que el valor social es un término difícil de precisar, pero que, atendiendo a las pautas de la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, deriva de la calidad de información que puede producirse, la pertinencia a la hora de abordar problemas clínicos importantes y la contribución para que las políticas públicas lleven a la seguridad social y a la salud colectiva.

Aún así, siempre existen riesgos presentes, que son evaluados por un Comité de Bioética, integrado por expertos, de amplia trayectoria humanística y científica, que determinaran la viabilidad de la investigación, garantizando el cuidado y protección de los individuos. De esta forma, se asegura que toda investigación siga meticulosamente las pautas bioéticas instauradas en los convenios internacionales, que incluyan la validación de la metodología a emplearse, la selección de participantes y un balance favorable de resultados ³⁰.

En la actualidad, diversos organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), institutos de investigación científica, universidades, laboratorios, se enfrentan a la tarea de tomar decisiones, con la finalidad de proporcionar medicamentos y vacunas apropiadas para la utilización en seres humanos. Esto lleva a la necesidad de monitorear constantemente la actividad científica, así como a los sujetos de experimentación, para supervisar el desenvolvimiento y la seguridad de los mismos.

Conclusión

La filosofía reflexiona sobre los diversos asuntos del ser humano. Dentro de este macro universo reflexivo, surge la bioética, como disciplina que orienta la investigación científica, valora la vida, en el sentido amplio de la palabra, y dimensiona el papel de las tecnologías en el mundo actual. Por ende, se vincula con la urgencia ante los avances de la

²⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS, Ginebra, 2016.

³⁰ AARONS, Derrick (2017). "Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones". *Revista de Bioética*, N° 25 (2).

racionalidad instrumental, de la cultura de la supervivencia, desarrollados por los conflictos de interés económicos, que generan asimetrías y exclusión social.

La globalización genera incertidumbre, conduce a puntos de vista homogéneos sobre la realidad. En respuesta a ello, la bioética brinda la oportunidad de expresar pluralidad de ideas, interpelar las perspectivas consumistas de la investigación farmacológica, proporcionando transversalidad a los criterios emitidos. Procura la construcción de una sociedad más justa, en la medida que se desarticula de la hegemonía económica, velando por los intereses colectivos. La bioética ofrece sentido filosófico y moral a las investigaciones de la ciencia e incide positivamente en la toma de decisiones, garantizando el natural desenvolvimiento de los derechos humanos, permitiendo pensar en formas de vida más humanas y humanizantes.



UNIVERSIDAD
DEL ZULIA

REVISTA DE FILOSOFÍA

Nº 100-1 _____

*Esta revista fue editada en formato digital y publicada en febrero de 2022,
por el Fondo Editorial Serbiluz, Universidad del Zulia. Maracaibo-
Venezuela*

www.luz.edu.ve www.serbi.luz.edu.ve
www.produccioncientificaluz.org