

- Emerging approaches in preventing cardiovascular disease. *BMJ*. 1999;318(7194):1337-1341.
7. Holmes MA. Philosophical foundations of evidence-based medicine for veterinary clinicians. *J Am Vet Med Assoc*. 2009;235(9):1035-1039.
 8. Walsh NE, Hurley MV. Evidence based guidelines and current practice for physiotherapy management of knee osteoarthritis. *Musculoskeletal Care*. 2009;7(1):45-56.
 9. Tamim HM, Ferwana M, Al Banyan E, Al Alwan I, Hajeer A. Integration of evidence based medicine into a medical curriculum. *Med Educ Online*. 2009;14:15.
 10. Johnston JM, Schooling CM, Leung GM. A randomised-controlled trial of two educational modes for undergraduate evidence-based medicine learning in Asia. *BMC Med Educ*. 2009;9:63.
 11. Liabsuetrakul T, Suntharasaj T, Tangtrakulwanich B, Uakritdathikarn T, Pornsawat P. Longitudinal analysis of integrating evidence-based medicine into a medical student curriculum. *Fam Med*. 2009;41(8):585-588.
 12. Nieman LZ, Cheng L, Foxhall LE. Teaching first-year medical students to apply evidence-based practices to patient care. *Fam Med*. 2009;41(5):332-336.
 13. Meats E, Heneghan C, Crilly M, Glasziou P. Evidence-based medicine teaching in UK medical schools. *Med Teach*. 2009;31(4):332-337.
 14. Ichord J. Virtual Information for Patient Care-VIP care: An electronic collection to promote learning among third-year medical students. *Med Ref Serv Q*. 2009;28(2):123-132.
 15. Hewson P. Evidence-based practice in road casualty reduction. *Inj Prev*. 2007;13(5):291-292.
 16. Ashen MD, Foody JM. Evidence-based guidelines for cardiovascular risk reduction: The safety and efficacy of high-dose statin therapy. *J Cardiovasc Nurs*. 2009;24(6):429-438.

Correspondencia

Prof. Alfonso J Rodríguez-Morales, MD, MSc, DTM&H, FRSTM&H, FFTM
 Cátedra de Salud Pública, Piso 3, Ofic. 3-84, Escuela de Medicina Luis Razetti, UCV, Caracas, Venezuela.
 E-mail: alfonsorm@ula.ve

VARIOS

Gac Méd Caracas 2010;118(3):248-255

La cultura ética de la investigación biomédica en Venezuela

Drs. Adaucio Morales Pernalette*, Eliéxer Urdaneta-Carruyo**, Marlene Balza Mejía***

RESUMEN

La investigación biomédica en seres humanos requiere principios bioéticos, de los cuales la autonomía es fundamental para proteger la dignidad de las personas objeto de estudio. Con la finalidad de analizar si existe

cultura ética de investigación en Venezuela y si se respeta la autonomía de sujetos participantes en investigaciones biomédicas, independientemente de su competencia o incompetencia legal para otorgar su consentimiento, se realizó el presente trabajo. En él se analizan críticamente

* Médico Internista. Profesor Asociado del Decanato de Ciencias de la Salud de la Universidad Centroccidental "Lisandro Alvarado" (UCLA). Miembro de la Unidad de Investigación en Salud Pública de la UCLA. Barquisimeto - Estado Lara - Venezuela.

** Pediatra-Nefrólogo. Doctor en Ciencias Médicas. Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes. Presidente del Comité de Bioética en Investigaciones

Biomédicas del Hospital Universitario de Los Andes. Mérida - Estado Mérida - Venezuela

*** Médico Pediatra. Profesora Instructora del Decanato de Ciencias de la Salud. Universidad Centroccidental "Lisandro Alvarado" (UCLA). Miembro de la Unidad de Investigación en Salud Pública de la UCLA. Barquisimeto - Estado Lara - Venezuela.

estos aspectos, de acuerdo con la cultura ética planteada por Lavery y el modelo de libertades preconizado por Sen. Asimismo, se realizó un análisis del ejercicio de la autonomía de niños, niñas y adolescentes establecido en la doctrina del menor maduro y en los instrumentos legales disponibles en el país. Se concluye que existe vulnerabilidad de la autonomía de las personas, particularmente de niños, niñas y adolescentes debido a factores que afectan el contexto humano, político y económico-social del país.

Palabras clave: Cultura. Ética. Investigación Biomédica. Venezuela.

SUMMARY

The biomedical research in human beings requires of bioethics principles from which the autonomy is essential to protect the dignity of people which are the subject of study. The present study was carried out with the aim of analyzing if there is an ethical culture of research in Venezuela and if the subjects' autonomy that take part in biomedical research is respected, independently of its legal or illegal competency in order to give its consent. In this study these aspects are critically analyzed in accordance with the ethical culture expressed by Lavery and the model of liberties recommended by Sen. Likewise, an analysis of the practice of children and adolescents' autonomy was carried out, established in the doctrine of the mature minor as well as in the legal instruments available in the country. It is concluded that there is a clear vulnerability of people's autonomy, especially the children and adolescents' autonomy, due to several factors that affect the human, political and socio-economical context of the country.

Key words: Culture. Ethics. Biomedical Research. Venezuela

INTRODUCCIÓN

El progreso de la medicina descansa en la investigación y esta requiere de la participación de seres humanos quienes, a pesar del beneficio que reciben la sociedad y las ciencias médicas, se exponen a atropellos de su dignidad como personas y a riesgos de daños a su salud. Esta situación obliga a desarrollar una cultura ética, que se traduzca en un especial cuidado de las personas que se someten a experimentación, de forma tal, que se les garantice el respeto a su autonomía y su dignidad como seres humanos.

Una de las formas de promover esa cultura ética ha sido a través de la promulgación de códigos y/o normas, con el fin de reglamentar la actividad investigativa a nivel mundial. De estas reglamentaciones destacan:

el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las Pautas del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) (1-6).

Cada una de estas normas fue desarrollada en un momento histórico distinto, obedeciendo requerimientos y necesidades del momento. En tal sentido, el Código de Nüremberg contempló la autonomía, solo en sujetos competentes legalmente; dejando por fuera, sujetos vulnerables por incompetencia legal o incapacidad funcional para emitir su consentimiento. Con la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las Pautas CIOMS se buscó proteger a estos sujetos, con limitaciones legales y/o funcionales, y se reglamentó su inclusión en protocolos de investigación. De igual manera, con las pautas CIOMS se consideró, por primera vez, la vulnerabilidad de sociedades enteras, como las pertenecientes a los países pobres (1-6).

A partir de estas normas, se desarrolló el presente documento con el objetivo de analizar si existe cultura ética de la investigación biomédica en Venezuela; y si se respeta el principio de la autonomía de los sujetos participantes en las investigaciones, independientemente de su competencia o incompetencia legal para otorgar su consentimiento.

Con este objetivo se desarrolló el presente trabajo, cuyo contenido quedó estructurado en dos secciones: I. Realidad de la cultura ética de la investigación biomédica en Venezuela, la cual corresponde a un análisis crítico de esta situación en Venezuela, según los principios de la *cultura ética* de Lavery y los del *modelo de libertades* de Sen y II. Propuestas básicas para alcanzar una cultura ética de investigación biomédica en Venezuela; sección en la que se proponen alternativas para mejorar esta cultura, haciendo hincapié en los aspectos: humano, político y económico-social del país.

Se espera que las ideas planteadas puedan ser útiles para que las instituciones, públicas y privadas encargadas de la investigación biomédica del país, desarrollen y fortalezcan las bases para alcanzar una cultura ética de investigación, basada, entre otros principios, en el respeto de la autonomía del individuo.

I. Realidad de la cultura ética de la investigación Biomédica en Venezuela

A partir de las normativas éticas, ya mencionadas, que rigen la investigación en seres humanos a nivel

mundial, vale la pena plantear las siguientes preguntas: ¿Se realizan en Venezuela, como país en desarrollo, investigaciones biomédicas bajo los principios bioéticos establecidos en dichas normas? ¿Se respeta en el país la autonomía de los sujetos, legalmente competentes, que participan en investigaciones biomédicas? ¿Se respeta la autonomía de niños, niñas y adolescentes, como grupos vulnerables por su incompetencia legal para otorgar su consentimiento? Antes de responder estas preguntas, es importante revisar lo que algunos autores han denominado *cultura ética* para efectuar investigaciones en países en desarrollo.

Al hablar de *cultura ética*, es fundamental examinar el contexto social en el que se desarrolla la investigación, el cual está muy relacionado con el desarrollo humano de cualquier país. Según Lavery, el desarrollo de *cultura ética* en investigación requiere el soporte de un sistema de políticas públicas y de un alto compromiso de diversos sectores de la sociedad, fundamentados en principios básicos de libertad y democracia en los ámbitos político, económico y social. Según este autor, el desarrollo de una *cultura ética* en investigación se basa en tres dimensiones generales: a) el contexto humano, b) el contexto político y c) el desarrollo democrático de los principios básicos de libertad (7).

El contexto humano comprende el conocimiento, la experiencia, el comportamiento, las actitudes, los valores, las expectativas y las convicciones morales de los investigadores. Según esto, se puede afirmar que el respeto a la autonomía de los sujetos de investigación reside en la conciencia de los investigadores, quienes interpretarán y aplicarán códigos y normas, según sus principios éticos, políticos, religiosos y de acuerdo con su formación académica. De esto último se traduce, que la educación y la personalidad de los investigadores son esenciales para que adquieran conciencia crítica y raciocinio bioético (7,8).

El contexto político se observa a nivel institucional, sea regional o nacional y funciona mediante las regulaciones o políticas públicas, que establecen pautas y normas de desempeño ético. Sin embargo, estas regulaciones éticas no son la panacea, ya que ninguna norma reemplaza el juicio moral de los profesionales calificados (7,8).

La tercera dimensión de la cultura ética surge del contexto de desarrollo de un país, el cual se relaciona con el grado en que la libertad es ejercida por los ciudadanos y cómo esta potencia los ambientes político y humano. La interacción de estas tres dimensiones

determinan la forma de realizar investigación, qué valores son importantes y cómo estos valores influyen en la práctica.

Lavery plantea que los contextos humano y político, potenciadores de la cultura ética de la investigación, tienen más probabilidades de ser efectivos en sociedades que han alcanzado “*adecuado*” nivel de desarrollo, el cual puede ser entendido, según el modelo de Sen, en términos de libertades de las personas (7,8).

Estas libertades son cinco: a) libertades políticas, relacionadas con la oportunidad de elegir, de libre expresión, de disentir y de criticar; b) facilidades económicas, asociadas con el libre intercambio de bienes y las posibilidades de ingresos y enriquecimiento; c) oportunidades sociales, es decir, tener excelentes oportunidades de formación académica y de atención sanitaria óptima; d) garantía de transparencia con la finalidad de asegurar mecanismos sociales que minimicen la corrupción y e) seguridad protectora, referida a los arreglos sociales e institucionales para evitar daños a los individuos y a la sociedad (7).

Todas estas libertades se manifiestan en diversos aspectos de la cultura ética de la investigación. No obstante, el punto en el que se profundizará, en este trabajo, es aquel que tiene que ver con la autonomía de las personas; derecho humano que se fundamenta en cada una de las libertades del modelo de Sen, especialmente en la quinta libertad, la cual se refiere a la seguridad protectora de la sociedad hacia sus miembros o integrantes. Vale destacar que este principio facilita los mecanismos para decidir el límite de riesgo al que una persona deben exponerse y, de esta manera, ejercer su autonomía de forma libre y digna.

Con base en esta teoría de la *cultura ética*, se puede afirmar que en Venezuela —como país en desarrollo— existe un ambiente humano y político que la hacen vulnerable a prácticas abusivas en contra de las personas que participan en los protocolos de investigación. Esto se explica por la crisis moral que actualmente vive el país, que destruye los principios éticos de instituciones, como la familia, la universidad y la sociedad; fenómeno que ha afectado todas las actividades del quehacer humano, incluyendo la investigación científica.

Por otra parte, a esta situación se agrega la poca formación en investigación de los profesionales de la salud; y peor aún, el desconocimiento de la bioética ocasionado por el escaso número de facultades

de medicina del país, que incluyen, formalmente, esta materia tan importante en investigación, como asignatura en los programas de pre y posgrado.

De igual manera, al analizar el contexto de desarrollo democrático de Venezuela, se puede afirmar que existen situaciones determinantes de una práctica investigativa vulnerable a abusos, que atentan contra la conducción ética y moral de las investigaciones. Estas situaciones son, entre otras: el bajo nivel económico y educacional de la población, la ausencia o escasez de comités de bioética, en instituciones públicas y privadas que desarrollan la investigación biomédica en el país. Además, de los deficientes o pocos servicios médico-asistenciales, lo cual genera que la población no diferencie entre lo que es la atención médico-asistencial y lo que es investigación biomédica.

El hecho de que parte de la población venezolana no tenga acceso a la tecnología y a los servicios médicos facilita que el enfermo, que requiera de atención, acepte participar en una investigación, que le garantice la satisfacción de sus necesidades, bajo las condiciones que imponga el investigador. Esta situación atenta contra los principios bioéticos de autonomía, justicia y beneficencia.

Luego de este análisis que responde a la primera pregunta formulada, se podrán responder las otras dos interrogantes, que justifican el presente trabajo. Una de ellas, reza textualmente: ¿se respeta en el país la autonomía de los sujetos, legal y funcionalmente competentes, que participan en las investigaciones biomédicas?

Al respecto, podemos expresar que las situaciones generadoras de vulnerabilidad en Venezuela, descritas anteriormente, determinan la violación reiterada de la autonomía de las personas, legal y funcionalmente competentes, que participan en las investigaciones biomédicas. Esta situación se pone en evidencia con la no aplicación del consentimiento informado y el posterior chantaje a las personas con necesidades de atención de salud insatisfechas, que se ven en la necesidad de aceptar las condiciones que el investigador les imponga, con tal de obtener la atención requerida.

Si esto ocurre así, de mayor importancia o trascendencia debe ser la respuesta a la tercera y última pregunta, que se formuló en los siguientes términos: ¿se respeta, en Venezuela, la autonomía de niños, niñas y adolescentes como grupos vulnerables por su incompetencia legal para otorgar su consentimiento?

La trascendencia de esta pregunta radica en el hecho de que los niños, niñas y adolescentes poseen dignidad como sujetos con derechos propios derivados de su esencia como seres humanos, los que nunca deben ser menospreciados, ni faltados al respeto, independientemente de su edad, sexo, raza, religión y condición socioeconómica (9).

A pesar de lo anterior, se sabe que los menores de edad tienen la doble vulnerabilidad de ser blanco de daños y abusos de parte de investigadores, ya sea por el contexto político, económico, social y moral, que se vive en países en desarrollo, como el nuestro, así como por la condición de incompetencia legal para otorgar el consentimiento, que se le atribuye a este grupo poblacional. En este sentido, es fundamental revisar la concepción de autonomía, como principio bioético y sus dimensiones legales y psicológicas, que hacen que los niños y adolescentes, sean dependientes e incompetentes para expresar su consentimiento.

La autonomía, más que un principio bioético, es considerada un atributo antropológico que forma parte de la esencia del hombre como persona; de un individuo con desarrollo mental suficiente, para decidir lo que más le conviene; a pesar, que pudiera ser considerado legalmente incompetente para decidir. Trasladado al lenguaje jurídico, la autonomía es un derecho fundamental o de primera generación, que reside exclusivamente en el individuo y que debe ser totalmente respetado, independientemente del contexto sociopolítico y económico vigente (10).

El contexto de desarrollo social puede ser facilitador o inhibidor del ejercicio de la autonomía. Para que este contexto sea facilitador debe existir un proceso de empoderamiento y de uso de libertades, dentro del marco político-social de un país. En otras palabras, el ejercicio de la autonomía se consolida, en la medida de que se haga un uso prudente de los derechos a la libertad de expresión, a la educación, a la salud y a la seguridad social, garantizando que todos los individuos tengan igual acceso a tales derechos (10).

El principio de autonomía, desde el punto de vista técnico y operativo, es ejercido por los pacientes o los sujetos de una investigación a través del consentimiento informado. Es por medio de este instrumento que una persona accede, de manera voluntaria, a participar en una investigación y/o autoriza al médico para que le aplique algún procedimiento terapéutico.

Por lo tanto, el consentimiento informado es un documento con importancia trascendental; es un

instrumento que facilita la aplicación y el respeto de la autonomía, lo cual es considerado como una de las conquistas más importantes de la bioética, porque lleva implícito la aceptación de los pacientes, como personas dotadas de libertad, capaces de tomar decisiones.

Ahora bien ¿se puede considerar a los niños, niñas y adolescentes, individuos autónomos para dar su consentimiento? Al respecto, existen diversas posiciones en documentos que, desde el punto de vista bioético, reglamentan la investigación médica.

El Código de Núremberg considera que los niños y niñas no son competentes para otorgar racionalmente su consentimiento y, en consecuencia, no pueden ser incluidos en una investigación, aun si esta proporcionara algún beneficio para ellos (11).

En contraposición al Código de Núremberg, hay defensores de la *solución “sustituta”* a este problema permitiendo que se haga investigación con niños y adolescentes, igual que con personas de otras edades, si los padres o representantes legales autorizan el consentimiento. Esta salida puede aumentar las probabilidades de daño, si son incluidos en proyectos de investigación de riesgo elevado. Por otro lado, esta propuesta no toma en cuenta la autonomía de los jóvenes como personas dignas de respeto (11).

De la Declaración de Helsinki surge otro planteamiento sobre la investigación en niños, niñas y adolescentes: *“No consentimiento – solo terapia”*, la cual se refiere al hecho de que las personas sin capacidad para otorgar su consentimiento, solo pueden ser incluidas en proyectos que investiguen opciones terapéuticas para su enfermedad y condición. Sin embargo, esta salvedad no excluye a los jóvenes de experimentar incomodidad por pruebas e ingresos hospitalarios, vinculadas a la investigación terapéutica. Esta declaración considera, además, la obtención del consentimiento informado del representante legal y del asentimiento de los menores de edad para participar en una investigación (4,11).

La última propuesta de solución es la que se orienta según el riesgo – beneficio de la investigación, y se fundamenta en regulaciones federales de Estados Unidos. En ella se permite la investigación con menores de edad, si existen expectativas razonables de beneficio directo con posibilidad de riesgo mínimo aceptable. Esta modalidad enfatiza la necesidad de revisión por los comités de ética y, también, refuerza la necesidad de obtener el asentimiento y la autorización de los padres (11).

Como se puede observar, en las dos últimas propuestas se considera la decisión de los jóvenes a través de su asentimiento. Entendiéndose por asentimiento, el acto de admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto anteriormente (12). Es importante mencionar, que el término asentimiento es utilizado en sujetos considerados legalmente incompetentes para otorgar su consentimiento. Hecho que es considerado de suma importancia porque, a través de él, se respeta el principio de autonomía de los niños, niñas y adolescentes; lo cual demuestra que su relevancia es de carácter fundamentalmente bioético.

En la actualidad, se considera que a partir de los 7 años de edad se debe obtener el asentimiento de un niño para participar en una investigación; y desde los 12 años se plantea la validez del consentimiento, en función de la madurez del adolescente. Esto se fundamenta en la teoría de la *Psicología del Desarrollo Moral* propuesta por Kohlberg (13-17).

Según esta teoría, el desarrollo moral de un individuo alcanza su madurez entre los 16 y 18 años de edad. Esto explica la convergencia de las legislaciones, hacia esas edades, para establecer la mayoría de edad. Sin embargo, estudios de psicología evolutiva de la moralidad han demostrado que, la mayoría de los adolescentes, pueden alcanzar su madurez moral entre 12 y 15 años (14).

Este dato ha sido fundamental en el desarrollo de la *Doctrina del Menor Maduro*. Según esta, los derechos civiles pueden ser ejercidos por la persona, desde el mismo momento en que ella sea capaz de disfrutarlos. Lo que puede suceder con gran frecuencia, antes de los 18 años de edad. Este planteamiento ha llevado a establecer en los 12 años, la edad en que un menor puede disfrutar, —si goza de madurez—, de sus propios derechos humanos (14,15).

Por otra parte, el respeto de la autonomía de los niños tiene su asidero legal en documentos y declaraciones de alcance mundial. Una de las más importante es la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), que en su artículo 12 establece: “los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de conformarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan, teniéndose en cuenta las opiniones del niño, en función de su edad y madurez” (18,19).

Nótese que no se menciona una edad límite, lo cual está en concordancia con la madurez del niño alcanzada mediante su evolución psicológica. Por otro

lado, este documento establece un cambio sustancial en la apreciación médico-legal de las capacidades del niño, sus derechos y las correspondientes obligaciones y responsabilidades.

Atendiendo a estos lineamientos, todos los países del mundo han trabajado, desde entonces, para adecuar sus instrumentos legales a las nuevas concepciones y teorías del desarrollo moral de los niños. En este orden de ideas, Venezuela derogó la *Ley Tutelar del Menor*, basada en conceptos paternalistas de protección y tutela del niño y la sustituyó, a partir de 1998, por la *Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente (LOPNA)* (20).

Esta ley se fundamentó en la misma doctrina de protección integral, que sustentó la *Convención sobre los Derechos del Niño* y de la cual interesa resaltar el artículo 80, que contempla el derecho que tiene el niño, niña y/o adolescente, a opinar y a ser oído, en función de su desarrollo. Este derecho se extiende a todos los ámbitos en que se desenvuelven las personas de este grupo etario, entre ellos: al ámbito estatal, familiar, comunitario, social, escolar, científico, cultural, deportivo y recreacional (20).

De este artículo se pueden extraer dos aspectos relacionados con el respeto de la autonomía de los niños y adolescentes que participan en investigaciones biomédicas. Estos aspectos son: a) sus opiniones deben ser tomadas en cuenta en función de su desarrollo y b) este derecho se extiende al ámbito científico.

Por su parte, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), promulgada un año después de la LOPNA, logró reconocer e incorporar expresamente los avances de los últimos cuarenta años, en materia de Derechos Humanos de la infancia y la adolescencia; tanto en la doctrina como en los tratados y jurisprudencia internacional. Así, el Artículo 78 del Título III, Capítulo V de los Derechos Sociales y de las Familias, establece: “Los niños, niñas y adolescentes son sujetos plenos de derechos y estarán protegidos por la legislación, órganos y tribunales especializados, los cuales respetarán, garantizarán y desarrollarán los contenidos de esta Constitución, la Ley, la Convención sobre los Derechos del Niño y demás tratados internacionales que en esta materia haya suscrito y ratificado la República. El Estado, las familias y la sociedad asegurarán, con prioridad absoluta, protección integral, para lo cual se tomará en cuenta su interés superior en las decisiones y acciones que les conciernan. El Estado promoverá su incorporación progresiva a la ciudadanía activa y

creará un sistema rector nacional para la protección integral de los niños, niñas y adolescentes” (21).

A pesar de que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la LOPNA contemplan, en su estructura y contenidos, los principios de la Convención sobre los Derechos del Niño; los instrumentos jurídicos y deontológicos que rigen el ejercicio médico en Venezuela —la Ley de Ejercicio de la Medicina (1982) y el Código de Deontología Médica de la Federación Médica Venezolana (2003)—, no han tomado en cuenta estos principios para regular la investigación en niños y adolescentes (20-23).

Una muestra de ello son el Artículo 108 del Capítulo II, de la investigación en seres humanos de la Ley de Ejercicio de la Medicina y el Artículo 207 del Capítulo IV, de la investigación en seres humanos y en los animales del Código de Deontología Médica, los cuales rezan lo siguiente: “La persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y a falta de este, de su familiar más cercano y responsable” (22-23).

Como puede observarse, en el texto anterior no se consideran a los niños, niñas y adolescentes, como sujetos de derecho, capaces de decidir, según su desarrollo mental y psicológico, su participación o no en un protocolo de investigación. Esto demuestra la aplicación de los principios paternalistas y protectores de la Ley Tutelar del Menor de 1980.

Esta incongruencia de la Ley de Ejercicio de la Medicina y del Código de Deontología Médica con la LOPNA y la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en relación con el carácter autónomo de niños, niñas y adolescentes para dar su asentimiento o consentimiento, agrega otro factor determinante de vulnerabilidad en contra de la autonomía de los menores de edad, hecho que puede ser enmarcado dentro del contexto político de las dimensiones que Lavery ha postulado, como necesarias, para el desarrollo de una cultura ética en investigación (7).

Si a esto se le suman otras situaciones de los contextos humano y socioeconómico del país, descritas anteriormente, como: la crisis moral que experimentan la familia, las universidades y la sociedad venezolana; la insuficiente formación en bioética impartida en las carreras universitarias relacionadas con salud, tanto en pre como en posgrado; el escaso número de comités de bioética en universidades, hospitales e institutos de investigación; el bajo nivel económico

y educativo de la población en general; así como los deficientes o escasos servicios médico-asistenciales, se puede considerar que la investigación biomédica que se realiza en el país, en este grupo etario, presenta riesgo de elevada vulnerabilidad, ya que atenta contra la autonomía de este grupo particular de individuos, cuando son incluidos como participantes, en protocolos de investigación.

Ante este panorama de elevada vulnerabilidad a daños o violación de la autonomía, se proponen las siguientes acciones, que ayudarían a disminuir dichos riesgos y a generar una cultura ética de investigación dirigida, fundamentalmente, a respetar la autonomía de los niños, niñas o adolescentes.

Propuestas básicas para alcanzar una cultura ética de la investigación biomédica en Venezuela.

1. En el contexto humano:

1.1 Promover valores éticos y morales en la familia y en la sociedad, a través de campañas de divulgación, en medios de comunicación impresos y audiovisuales de penetración masiva.

1.2 Incrementar oportunidades de formación en las aéreas de investigación médica y de bioética, incorporando la asignatura de bioética, en los estudios de pre y posgrado de las facultades de medicina del país.

2. En el contexto político

2.1 Actualizar los Artículos 108 de la Ley de Ejercicio de la Medicina y 207 del Código de Deontología Médica, atendiendo a los principios de la maduración psicológica y moral de niños, niñas y adolescentes; así como también a la Doctrina del menor maduro.

2.2 Promover la creación de comités de bioética en todas las facultades de medicina, hospitales e institutos de la investigación biomédica, con la finalidad de revisar y supervisar el desarrollo de los protocolos de investigación, de tal manera de minimizar los riesgos contra la autonomía de las personas involucradas.

3. En el contexto económico-social:

El Estado como responsable de asegurar las libertades económicas y de elevar el nivel de desarrollo social del país, debe:

3.1 Promover el libre intercambio de bienes y servicios e incrementar las posibilidades de ingresos económicos, lo cual mejorará el nivel adquisitivo de la población y el grado de satisfacción de sus

necesidades básicas.

3.2 Ofrecer atención sanitaria eficiente y de buena calidad, de tal manera que la población, en general, pueda diferenciar la atención médico-asistencial de la investigación biomédica; y ello le permita decidir, de manera autónoma, su participación o no en protocolos de investigación.

REFERENCIAS

1. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med.* 1966;274(24):1354-1360.
2. Cantavella M. *Bioética: Ciencia y Humanismo.* Valencia (Carabobo): Clemente Editores C.A.; 2002;2.
3. Shuster E. Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med.* 1997;337(20):1436-1440.
4. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioética* 2000;6(2):321-234. Disponible desde: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf> Consultado: 05 de julio de 2008.
5. Ryan KJ, Brady JV, Cook RE, Heigh DI, Jonsen AR, King P, et al. Informe Belmont. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. Department of Health, Education & Welfare (US); 1978 Sept. Report N° (OS) 78-0012. Disponible desde: http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/informacion_adicional/obligatorias/723_etica2/material/informe_belmont2.pdf Consultado: 05 de julio de 2008.
6. CIOMS/OMS. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.* Ginebra; 2002. Disponible desde: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf> Consultado: 05 de julio de 2008.
7. Lavery J. A culture of ethical conduct in research: The proper goal of capacity building in international research ethics. CMH Commission on Macroeconomics and Health. Working Paper Series. Paper N° WG2: 5. Disponible desde: <http://www.emro.who.int/cbi/PDF/A%20culture%20of%20Ethical%20Conduct%20in%20Research.pdf> Consultado: 05 de Julio de 2008.
8. Rodríguez Yunta E. Cultura ética e investigación en salud. *Acta Bioethica.* 2005;11(1):11-21. Disponible desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1726-569X20050001&lng=es&nrm=iso Consultado: 05 de Julio de 2008.

9. Urdaneta-Caruyo E. Bioética en Pediatría. Dilemas y reflexiones. *Rev Mex Ped.* 2008;75(3):114-120.
10. Kottow M. La participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados. Bogotá: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética - UNESCO: Universidad Nacional de Colombia, 2007.
11. Montoya Montoya G. Poblaciones especiales en investigación biomédica. En: F Lolas, A Quezaday E Rodríguez, editores. *Investigación en Salud. Dimensión Ética.* Chile: CIEB, Universidad de Chile, 2006.
12. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española.* 22ª edición. 2001. Disponible desde: <http://www.rae.es/rae.html> Consultado el 13 de julio de 2008.
13. Garzón Diaz FA. *Bioética: Manual Interactivo.* 2ª edición. Bogotá: 3R Editores; 2003.
14. Gracia D, Jarabe Y, Espíldora NM, Ríos J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)* 2001;117:179-190. Disponible desde: <http://srv.bertha.gob.ni/adolescentes/Doc/MINSA/DIPLOMADO/Materia%20para%20foro%20disc.Biotica%20para%20Clinicos.pdf> Consultado el 13 de julio de 2008.
15. Tejedor Torres JC, Crespo Hervás D, Niño Ráez E. Consentimiento y confidencialidad en medicina del niño y adolescente. *Med Clin (Barc)* 1998;111:105-111. Disponible desde: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdcbgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?pident=2477> Consultado el 13 de julio de 2008.
16. Garduño Espinosa A, Reyes Lucas C, Ortiz G. Consentimiento informado en pediatría. La autonomía del niño en discusión. *Rev Mex Ped* 2001;68(3):108-111. Disponible desde: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/cons_inf_pediatria.pdf Consultado el 13 de julio de 2008.
17. Committee on Drugs. Guidelines for ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics* 1995; 95 (2); 286 – 94. Disponible desde: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/95/2/286> Consultado el 24 de junio de 2008.
18. Berro Rovira G. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Arch Pediatr Urug.* 2001;72(1):45-49. Disponible desde: http://www.sup.org.uy/Archivos/Pediatria72_1/Pdf/berro.pdf Consultado el 13 de julio de 2008.
19. Convención sobre los Derechos del Niño. Resolución de la Organización de las Naciones Unidas N° 44/25, 20 de Noviembre de 1989. Disponible desde: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm> Consultado el 13 de julio de 2008.
20. Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 5.266, (Extraordinario), Octubre 11, 1998.
21. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 5453, marzo 24, 2000.
22. Ley de Ejercicio de la Medicina. *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 3.002, (Extraordinario), agosto 23, 1982.
23. Federación Médica Venezolana. Código de Deontología Médica. CXXXIX Reunión Extraordinaria de la Asamblea. Barquisimeto – Estado Lara, 18 y 19 de octubre de 2003.

Correspondencia

Dr. Adaucio Morales. Unidad de Investigación en Salud Pública. Decanato de Ciencias de la Salud. UCLA. Avenida Andrés Bello con Av Libertador, Barquisimeto – Lara – Venezuela. E-mail: adauciom@ucla.edu.ve Teléfono: 0251-4457163.