

Diciembre 19. 2024

**En relación al :**  
**“Cluster de Investigación e Innovación en Salud Humana de Córdoba”,**

Desde la Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos y el Capítulo Argentino RedBioética queremos expresar nuestra preocupación y manifestar nuestras objeciones al Proyecto: “Cluster de Investigación e Innovación en Salud Humana de Córdoba”, que se presentó en septiembre último. El documento constitutivo lo presenta como una iniciativa en conjunto entre el gobierno provincial, municipal, el sector privado y académico, “para impulsar las investigaciones en salud humana en la provincia”.

Como es sabido la investigación en salud es indispensable para el avance de la ciencia y mejorar el bienestar de las personas, pero a su vez, dado que se lleva a cabo sobre personas tiene riesgos para las mismas. Desde la segunda mitad del Siglo XX, comenzando por el Código de Nüremberg, existe un consenso con respecto a que los aspectos éticos de las investigaciones son prioritarios para proteger la dignidad, la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes en las mismas. Existen normativas éticas internacionales consolidadas y aprobadas por diversas instancias a todos los niveles, tales como las distintas versiones de la Declaración de Helsinki, la norma CIOMS y la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de la UNESCO, que surgieron justamente como respuesta para la protección de aquellas personas y poblaciones más vulnerables cuando son incluidas en investigaciones. De igual modo aplica el sistema internacional de los DDHH y sus instrumentos vinculantes (artículo 75 inc.22 de la Constitución Nacional).

Nuestro país, la República Argentina, adhirió primero e incorporó luego en su Constitución Nacional pactos internacionales y convenciones legalmente vinculantes, con el objetivo de respetar, proteger, garantizar y promover los derechos consagrados en esos instrumentos. En todas las normativas éticas citadas se establece que el interés y el bienestar de las personas tienen prioridad por sobre los de la ciencia y la sociedad. Este criterio constituye un pilar de la ética de la investigación internacional.

En consecuencia, el Estado debe ser el garante de la prevención, promoción y protección de los DDHH de los y las ciudadanos, responsabilidad que no escapa a las instituciones de salud que deben velar por el bienestar de quienes participan en investigaciones científicas. El modo de ejercer esta responsabilidad es a través de entidades como los comités de ética de la investigación en salud: CEIs que deben evaluar que la protección de las personas sujetos de investigación se vea asegurada a través de la aplicación de las normas éticas fundamentalmente, más allá de cuestiones meramente operacionales, razón por la cual las autoridades sanitarias deben resguardar la calidad, adecuada formación, integridad, independencia y eficiencia de estos entes evaluadores. Asimismo, debe fiscalizarlos toda vez que sea necesario.

En el caso de la Provincia de Córdoba, el Estado provincial debe consolidar dicha responsabilidad a través del Sistema de Evaluación, Fiscalización y Registro de las Investigaciones, regido por el COEIS (Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud) según lo establece la Ley 9694, cuyos miembros deben poder ejercer dicha función libres de conflictos de interés.

Por otro lado, es conocido que en la actualidad la mayor parte de las investigaciones en salud multinacional, particularmente los ensayos clínicos con medicamentos y vacunas, son llevadas a cabo por las empresas farmacéuticas, cuyos intereses primarios no están ligados al cuidado de la salud humana, sino que persiguen fines comerciales. Estos grandes

grupos globales han operado a nivel internacional, presionando y haciendo lobby a distintos niveles de toma de decisión política para flexibilizar las normas que protegen la seguridad, el bienestar y los derechos de los y las participantes en investigaciones. Asimismo, han ido desplazando sus investigaciones a países de bajos y medianos ingresos (PBMI) a fin de facilitar el reclutamiento de individuos de bajos recursos, en medios legalmente más flexibles, menos supervisados, con menores demandas y con Comités de Ética de la Investigación (CEIs), no siempre suficientemente capacitados. Hay flagrantes denuncias de violaciones de los DDHH y situaciones de *lobby* y de corrupción realizadas por las empresas farmacéuticas en colaboración con gobiernos en distintas regiones del mundo. La organización Oxfam ha dedicado varios informes a denunciar la complicidad entre empresarios y funcionarios, los gastos millonarios en *lobby* político que permite la flexibilización de legislaciones, normas y regulaciones y retornos económicos y prebendas para funcionarios, con el fin de poder avanzar con sus investigaciones. <https://web.oxfamintermon.org/sites/default/files/documentos/files/recetas-para-la-pobreza.pdf>

Así, la industria farmacéutica inescrupulosa -que no es toda la industria farmacéutica- se aprovecha del desfinanciamiento del Estado nacional y los Estados provinciales -debido a un endeudamiento inexplicable- para ofrecerle soluciones inadecuadas que lo único que hacen es instrumentalizar a la población vulnerada y desinformada para acelerar sus experimentaciones a costa de poner en riesgo la salud y la vida de voluntarios y pacientes, debido a la falta de controles sobre los ensayos clínicos. Con el agravante de que la investigación ni se orienta por las prioridades locales ni son luego aprovechadas por la población involucrada.

En atención a tales antecedentes -en el entendimiento de que probablemente algunos funcionarios desconocen el contexto internacional actual o fueron engañados en su buena fe, por desconocimiento de la problemática- queremos resaltar aspectos cuestionables de la Iniciativa del Cluster anunciado por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba (Argentina) que son los siguientes:

- El rol del Estado: las asociaciones públicas y privadas en el campo de la investigación en salud, deben estar celosamente custodiadas por la autoridad de aplicación (que no debe ser parte interesada comercialmente), de modo que aseguren la protección, la seguridad y el bienestar de los y las participantes y que apunten a las prioridades y las necesidades en salud de la comunidad. Ello solo se puede garantizar si el Estado es independiente de los intereses que están en juego.

- Apertura de las instituciones públicas a la investigación privada: Las investigaciones en casos lideradas por personas ajenas a la institución creará una serie de problemas al interior de las instituciones, (entre los profesionales, con el personal de apoyo, con los registros confidenciales, y con la doble remuneración por algunos profesionales en su tiempo de trabajo, afectando la atención de los pacientes) cuyo fin fundamental es la atención de la salud de la población más desprotegida.

- La participación económica del Estado y los conflictos de interés: según manifiesta la resolución ministerial, el gobierno cobrará por el desarrollo de investigaciones clínicas en los hospitales públicos. De este modo se impulsa la investigación llevada a cabo por las empresas farmacéuticas como medio de ingreso de fondos a las arcas del Estado lo que es éticamente cuestionable. (véase Anexo 4 de la normativa 1644/24. Art 4ª y 4b). Además, se establece que los acuerdos financieros no serán evaluados previamente a la evaluación ética de los protocolos, por los CEIs sino que se harán

ambas evaluaciones al mismo tiempo (Los CIEIS no tendrán acceso al contrato con el hospital).

Por otro lado, se establece que la dirección del hospital, que firmará los acuerdos financieros, tendrá representación en los CEIs, lo que genera un grave conflicto de interés. (Anexo 6 Art 1).

Será la misma autoridad sanitaria quien propondrá y designará a los miembros del COEIS (Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud), lo que puede habilitar a que los miembros del mismo no tengan la suficiente independencia para realizar una tarea adecuada de protección de los y las participantes. En ese sentido debería haberse considerado lo que establece la Ley 9694, cuando dice que las relaciones interpersonales estrechas y laborales constituyen conflictos de interés para ser miembro de esta comisión. En consecuencia, si los miembros designados pertenecen a instituciones privadas con estrechos lazos o perciben salarios de los y las investigadores, esto genera un grave conflicto de interés.

- Habilitación de ensayos clínicos de Fase 1 y 2 en los hospitales públicos: las investigaciones en la Fase 1 se realizan en sujetos voluntarios sanos a quienes se les da una compensación económica, entre otras compensaciones, por participar. Es muy preocupante esta habilitación porque es riesgosa, y además porque ha sido una verdadera excepción hasta la actualidad en Argentina, (según expresado en Normativas de ANMAT) y particularmente en países de bajos y medianos ingresos. Los estudios con voluntarios sanos o enfermos requieren una evaluación pormenorizada y experta de los estudios preclínicos, de la bibliografía independiente sobre el producto, de los riesgos potenciales, de la seguridad y la potencial aplicación clínica (incluso en el contexto local) de los estudios subsecuentes y de la capacidad operacional para la ejecución de los mismos. Esto es así por cuestiones, entre otras, de falta de infraestructura y servicios públicos de salud altamente sofisticados para lograr atender potenciales eventos adversos graves, sumado a ello el contexto de vulnerabilidad de la comunidad. De igual modo, la Fase I de cualquier investigación biomédica requiere de una evaluación metodológica altamente especializada para lo cual muchos CEIs pueden no estar preparados. Además, (como ya se mencionó) la potencial explotación de personas vulnerables en estas Fases, al permitir el pago a sujetos voluntarios sanos, es enorme, dada la actual situación de incremento de la pobreza y la indigencia en el país, sobre todo en la población joven, con potencial analfabetismo funcional y otras situaciones que ponen a quienes asisten a los hospitales públicos de la provincia en condiciones que requieren especial protección.

- Poca claridad y limitaciones al establecer el nivel de riesgo: La definición de riesgo que incluye la normativa hace alusión a la evaluación riesgo/ beneficio con tres categorías, en las que se incluye por algún motivo a los principios del Informe Belmont de 1978 (EEUU). Pero no establece con claridad quién definirá el nivel de riesgo. Al parecer estará ya prevista en el protocolo (es decir será evaluada por el patrocinador). El concepto de riesgo así será solo biológico (probabilidad y magnitud) pero no incorporará las vulnerabilidades de tipo cultural, psicológico y socioeconómico que deben ser consideradas como un incremento del riesgo al evaluar una investigación biomédica.

- Los riesgos de explotación de personas vulnerables: El Cluster se presenta como una apertura de todos los hospitales públicos y centros de salud pública a la investigación multinacional. Con ello se pretende estimular la investigación, admitiendo que se pagará

a la provincia para contar con este “recurso” humano para desarrollar las investigaciones. Dado que estos estudios se realizarán en una población vulnerable, por su condición social, económica y cultural y debido a que esta condición no está establecida como tal en la normativa como un factor de vulnerabilidad o que aumenta el riesgo, el potencial de explotación de las personas de menos recursos que asiste a los hospitales públicos aumenta notablemente. Sobre todo y en particular, cuando ellas no cuentan con acceso a servicios de salud de calidad y la investigación se les ofrece como “opción terapéutica”, lo que no es correcto.

- Confundir Investigación con provisión de tratamientos: en el Manual para investigadores se dice que se trata de (Anexo 5 Art 5): “estudios que ofrecen a los participantes acceso a potenciales tratamientos innovadores y la posibilidad de recibir cuidados especializados beneficiando a la sociedad al mejorar la atención médica”. Esto se manifiesta también en las siguientes declaraciones del Ministro de salud: “Esta iniciativa proporciona a las empresas, laboratorios, investigadores y al Estado un ecosistema saludable para promover la investigación, generar conocimientos, oportunidades de trabajo y para proveerle a los pacientes, opciones de tratamiento” <https://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/en-que-areas-cientificas-se-centrara-el-cluster-de-investigacion-en-salud-humana-de-cordoba/>, situación que conlleva a ofrecer tratamientos cuando los mismos aún no están debidamente probados. Esta enumeración de beneficios para la población parte de una confusión que identifica investigación y atención médica, cuando está claro que son aspectos diferentes. Pero también permite suponer un riesgo de inequidad dado que los participantes recibirán una atención preferencial con respecto a los demás pacientes.

Además de no proteger a voluntarios y pacientes y confundir investigación con tratamiento, en el proyecto tampoco se garantiza la transparencia, la accesibilidad de los datos ni se aseguran las obligaciones post estudios de las investigaciones, criterios fundamentales que han estado ausentes en la gran mayoría de las investigaciones patrocinadas por la industria.

Es necesario: 1) garantizar la transparencia y accesibilidad necesaria a los datos obtenidos para permitir la reproducibilidad y repetibilidad de los ensayos (consistentemente se exige a investigadores y Estados la confidencialidad de los datos, lo cual va en contra no sólo de la ética de la investigación sino de los criterios básicos de la ciencia misma) ; 2) garantizar la accesibilidad del producto una vez que se probó su eficacia en general o en un paciente en particular (obligaciones post-investigación): dado que no se establece con claridad la forma en la que las personas tendrán acceso a los beneficios de la investigación (acceso post estudio) tampoco está asegurado que los y las participantes y la comunidad de la provincia, podrán beneficiarse de los productos probados a través de su participación, como no sucedió, por ejemplo, con la vacuna Pfizer contra COVID en Argentina (que habiendo participado con aproximadamente el 10% de los sujetos de investigación, el laboratorio exigía condiciones especiales, explicitadas luego de la investigación para que se aplique en nuestro país). Cabe mencionar que la accesibilidad de la población involucrada en los ensayos clínicos constituye uno de los principios fundantes de la bioética, a saber, el Principio de Justicia, el cual es retomado y enfatizado en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (art. 4°)

Y además nos preguntamos: ¿Quién decide las prioridades en las Investigaciones?.

No se ha identificado en el texto del documento ninguna referencia a prioridades en salud para las investigaciones establecidas por el propio ministerio, quedando a la oferta de las empresas farmacéuticas la posibilidad de las iniciativas. De esta manera puede ocurrir -y suele ser así- que se utiliza o instrumentaliza a nuestra población para realizar investigaciones sobre prioridades de otros países o poblaciones, y no se investiga en las patologías que padece nuestra población.

Por los puntos arriba explicitados, los bioeticistas de las entidades arriba mencionadas consideramos que iniciativas de este tipo no son las apropiadas para incentivar el desarrollo de la investigación en salud ni para la mejora de los servicios de salud. Una de las motivaciones necesarias para acrecentar ese desarrollo es justamente cuidar la salud de las poblaciones y no orientarse por ganancias en términos meramente pecuniarios como si la salud fuera meramente una mercancía. De modo que pensando en primer lugar cómo incrementar ganancias puede sumar a mejorar la salud pública. El Estado, atendiendo a su papel protector fundante, que le da su razón de ser, debe comprometerse en la promoción y protección de la salud pública, respetando el derecho a la salud, es decir, el acceso a tratamientos probados en instituciones seguras y confiables.

En Argentina, históricamente hemos padecido la intromisión de las grandes farmacéuticas no solo en la economía sino en la política, la firma de convenios como el que este proyecto propone no es más que cerrar la puerta a toda independencia y solidaridad del trabajo científico, y convertirlo en esclavo de los grandes capitales, aceptando que lo primordial es la ganancia monetaria y financiera de las grandes empresas y poniendo a la población, en este caso la cordobesa, al servicio de esa ganancia. Los sanos y enfermos convertidos en meros “recursos” que se instrumentalizan para el desarrollo financiero. Esto va totalmente a contramano de lo que debe ser y hacer la ciencia con sus investigaciones, sobre todo cuando lo que está en juego es la salud humana.

Toda iniciativa en el campo de las investigaciones en salud debe buscar proteger a las personas sujetos de esas investigaciones, cuyo bienestar y sus derechos deben primar por encima de los intereses no solo económicos, sino incluso de la ciencia. No se beneficia a la sociedad convirtiendo a los sanos y enfermos en “recursos” humanos para el crecimiento de los beneficios de las grandes empresas y ganancias del estado. El único modo de beneficiar a una sociedad es beneficiar y respetar a sus miembros. Por ello el Estado no puede deslindar su obligación de ser garante del bienestar y los derechos de los participantes de las investigaciones científicas, situación que se ve seriamente comprometida si se convierte en parte interesada.

No podemos dejar de mencionar por otro lado que sólo el respeto a las instituciones garantiza los derechos, y el Cluster pone como condición de éxito reformar la ley de investigaciones vigente en la provincia haciéndola más laxa para adecuarla a sus pretensiones, dando por supuestos que no solo los legisladores cordobeses sino incluso los nacionales y la propia ANMAT terminarán sometidos a sus exigencias.

Consideramos que este tipo de acuerdos que ahora denominan “Cluster” y que se vienen perfeccionando desde que entró en vigencia el Consenso de Washington, forman parte de un plan sistemático de intervenir sobre el desarrollo científico en América Latina; usando a los más desprotegidos de nuestras comunidades como “capital” proveedores de datos a los médicos como “reclutadores lucrativos”. Este proyecto no está concebido como defensa del derecho a la salud en el campo investigativo, sino que, por el contrario, se plantea como un buen negocio para el Ministerio de Salud poniendo en jaque una vez más la soberanía política y desconociendo los derechos de la población.