

Cartas

Martes 12 de mayo de 2015

Cambios legales a la investigación



Señor Director:

Con el fin de complementar la nota publicada la semana pasada sobre los impactos negativos que generarían los artículos relativos a los ensayos clínicos contenidos en el proyecto de ley Ricarte Soto, quiero reafirmar un punto esencial que en ella se señala. Eliminar estos artículos, deficientes en su formulación jurídica y perjudiciales por sus previsibles consecuencias prácticas, no va a afectar la idea matriz del proyecto. No existe ninguna razón de peso que justifique regular los ensayos clínicos en general en un proyecto de financiamiento de enfermedades de alto costo y que, además, se quiera introducir esas normas en un cuerpo legal que no es el pertinente (Código Sanitario).

Pero el problema más grave no es de diseño, sino de contenido. Primero, establecer una regla de responsabilidad a todo evento por los daños ocasionados por la investigación no solo viola los principios básicos del derecho, sino el sentido común. La regla estándar del derecho comparado es la responsabilidad por los daños previsibles y directamente relacionados. Segundo, tal y como se formula el derecho de continuidad de tratamiento después del ensayo para los sujetos de investigación -sin duda un interés que debe garantizarse-, generará una falsa expectativa a los enfermos de que pueden ser siempre tratados y sin límites de tiempo. Tal derecho debería ser exigible solo bajo circunstancias calificadas por profesionales expertos que velan por la seguridad y bienestar del enfermo.

Las consecuencias que tendrán estas normas no van a afectar a la industria farmacéutica, como pretenden los redactores del proyecto, que incluso están haciendo denuncias en los medios por presión indebida. Esto, por la simple razón de que la industria hará los ensayos en otros países y evitará registrar medicamentos en el nuestro para no asumir la carga de responder por los daños ocasionados por los ensayos realizados por terceros con sus medicamentos registrados, porque, según la norma, aunque la industria no haya realizado el ensayo, debe asumir la responsabilidad por los eventuales daños.

Los senadores tienen la oportunidad de dedicar el debate a la idea central del proyecto y no detenerse a analizar un conjunto de normas que deben ser estudiadas con mayor rigor e introducidas en la ley pertinente: la ley 20.120 sobre investigación biomédica.

Alberto Lecaros U.

Director Observatorio de Bioética y Derecho UDD