

Investigación biomédica y Ley Ricarte Soto

Señor director:

En carta a este medio, Miguel Kottow hace una serie de acusaciones infundadas contra los bioeticistas, investigadores y académicos que han mostrado preocupación por los cambios en la regulación de la investigación biomédica incluidos en la ley Ricarte Soto.

Nos parece necesario hacer varias precisiones. El cambio legislativo no sólo se refiere a la investigación con nuevas terapias para enfermedades de alto costo, sino que a cualquier investigación con dispositivos o productos médicos, sean de alto o bajo costo. En contra de lo que piensa Kottow, no nos parece razonable introducir como regla general para los ensayos clínicos los estándares para investigación con enfermedades raras, especialmente cuando este cambio se hizo con una premura que impidió un debate razonable.

Las opiniones que han vertido otros expertos sobre el tema no son contrarias a que se regulen “cláusulas indiscutibles” que protegen a los sujetos de investigación, sino al cómo se regularon, pues no se ajustan al estándar internacional (Pautas Cioms, Declaración de Helsinki), donde la continuidad de tratamiento está condicionada a una serie de factores (riesgo vital o que no existan alternativas terapéuticas), limitada en el tiempo hasta el registro o disponibilidad comercial del producto de investigación, sólo financiada por el patrocinador del estudio y siempre autorizada por el comité de ética correspondiente.

Por último, Kottow deja entrever la defensa de intereses corporativos por parte de los expertos que han manifestado su preocupación por los alcances de esta ley. Esta es una acusación grave que ofende gratuitamente a otros que, al igual que él, consideran que el principal objetivo de la regulación ética de la investigación en seres humanos es procurar la seguridad de los participantes.

Alberto Lecaros Urzúa

Observatorio Bioética y Derecho UDD

Sofía Salas Ibarra

Facultad de Medicina UDP