

20 de abril de 2015

Los peligros de la Ley Ricarte Soto para la investigación biomédica en Chile



ALBERTO LECAROS
Director del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

ENVIAR RECTIFICAR IMPRIMIR

La idea de crear este sistema de protección financiera para las enfermedades con tratamientos de alto costo tiene un amplio respaldo ciudadano y es, sin duda, una iniciativa que era necesaria impulsar.

Recomendar 4
Twitter 5
Compartir
8+1 0

Sin embargo, este proyecto –conocido como Ley Ricarte Soto y sobre el cual el Congreso pidió esta semana al Gobierno que retirara la suma urgencia en su tramitación– incluye modificaciones a otros cuerpos legales que nada tienen que ver con su idea matriz, al agregar nuevas normas al Código Sanitario que regulan todo ensayo clínico con productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

De ser aprobadas estas normas, afectarán de manera directa y grave a las investigaciones médicas y entrarán en directa contradicción con uno de los propósitos de este proyecto, que es incentivar el desarrollo de medicamentos para las personas que sufren las llamadas “enfermedades raras” u otras patologías con tratamientos de alto costo.

El texto impone una norma de responsabilidad para patrocinadores, investigadores y centros de investigación –a todos por igual– ante cualquier daño que tenga la persona de estudio durante la investigación, sin calificar si el eventual daño está directamente relacionado con la intervención médica o si es posible de prever. La norma, generalmente aceptada en investigación médica, es que la responsabilidad es imputable al patrocinador y sólo respecto de los daños atribuibles directamente al ensayo.

Uno de los problemas que presentaría esta nueva norma tiene que ver con la obligación de tratamiento para el “paciente” –como dice el proyecto, cuando el término correcto es “sujeto de investigación”– una vez finalizada su participación en la investigación y por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica.

Si bien esta exigencia tiene un fundamento de justicia, introduce una obligación que puede resultar difícil de satisfacer, ya que el objetivo primordial de las investigaciones médicas no es tratar enfermedades, sino conocer más acerca de ellas con el fin de encontrar los medios terapéuticos para combatirlos. Pero, aún más, se puede dar la paradoja de que la obligación legal de proporcionar un “tratamiento efectivo” resulte en daños graves e irreparables al receptor, debido a que la información que se deriva de la investigación médica puede ser incompleta. Por lo tanto, la obligación de tratamiento requiere en su formulación jurídica una mayor precisión en sus condiciones de aplicabilidad (por ejemplo, el plazo, quién evalúa la seguridad del tratamiento, etc.).

Por otra parte, el texto impone una norma de responsabilidad para patrocinadores, investigadores y centros de investigación –a todos por igual– ante cualquier daño que tenga la persona de estudio durante la investigación, sin calificar si el eventual daño está directamente relacionado con la intervención médica o si es posible de prever. La norma, generalmente aceptada en investigación médica, es que la responsabilidad es imputable al patrocinador y sólo respecto de los daños atribuibles directamente al ensayo.

Ambas modificaciones pueden desincentivar las investigaciones médicas, en general, y la de las enfermedades de alto costo, en particular. Es por esto que sugiero al legislador que excluya los cambios propuestos, pues no afectan la esencia del proyecto de Ley Ricarte Soto. Estos cambios podrían discutirse en un futuro como modificaciones a la Ley 20.120, que regula la investigación biomédica en Chile, lo que dará más tiempo para ponderar debidamente sus alcances tanto positivos como negativos.