

Programa de Trabajo Brasil – Argentina sobre Ética en la Ciencia y en la Tecnología



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Argentina) – Ministerio de Ciencia y
Tecnología (Brasil)
Aprobación
25 de septiembre de 2006

Programa de Trabajo Brasil – Argentina sobre Ética en la Ciencia y en la Tecnología

El Comité Gestor de Alto Nivel

Reconoce la importancia de la creación de un Programa de Ética en Ciencia y Tecnología acordado por el Ministro de Ciencia y Tecnología de Brasil y el Ministro de Educación, Ciencia y Tecnología de la República Argentina, en la reunión realizada en Buenos Aires, el 02 de noviembre de 2004, con el objetivo de intensificar la cooperación bilateral entre Argentina y Brasil;

Considerando la evolución positiva de las relaciones entre ambos países en materia de ciencia y tecnología expresada por visitas de alto nivel que confirman el interés mutuo en estimular los vínculos en este campo;

Considerando que ambos países pretenden explorar las diversas modalidades y mecanismos de financiamiento existentes en apoyo a la cooperación científico tecnológica;

Considerando los desarrollos recientes de la ciencia y la tecnología necesitan que se defina, en términos de prácticas e instituciones, el significado de una ciencia socialmente responsable;

Considerando que la experiencia internacional demuestra que la existencia de una instancia de investigación y evaluación ética es necesaria para crear condiciones más favorables para la cooperación científica y tecnológica e imprescindible para la investigación multicéntrica;

Reconociendo las diferencias en el desarrollo de la ética en la ciencia y la tecnología en Brasil y en Argentina y la necesidad de promover la integración en ese campo entre los dos países, con vista a potenciar la generación y difusión de conocimientos;

Consciente de las ventajas que el desarrollo de un programa conjunto puede ofrecer a los respectivos esfuerzos para la formación de investigadores, para la integración de la investigación científica y para el desarrollo conjunto de proyectos de innovación;

Acuerda:

- I. Implementar actividades de cooperación con vistas a:
 - a. promover el intercambio de experiencias y estudio conjunto de temas y situaciones incorporando aspectos éticos de interés para las sociedades de los dos países, principalmente aquellas que:
 - a.1. afecten la investigación científica y el desarrollo tecnológico;
 - a.2. presenten conflictos de valores y toma de decisiones que impliquen a los actores involucrados en las actividades científicas y tecnológicas;
 - a.3. Incluyan políticas públicas, proyectos legislativos y otras medidas relacionadas a la producción y al uso del conocimiento científico, innovación y al desarrollo tecnológico;
 - b. estimular la reflexión sobre las relaciones entre ética y ciencia y el desarrollo de la enseñanza de la ética en la formación universitaria;
 - c. capacitar recursos humanos para la aplicación de la ética en la ciencia y la tecnología;
 - d. promover la difusión de conceptos éticos en la ciencia y la tecnología con vista a promover mayor participación de la sociedad y a la toma de decisiones informadas.

II. Establecer el presente Programa de Trabajo sobre Ética en Ciencia y Tecnología, que podrá ser modificado, mediante consentimiento mutuo por escrito.

III. Designar un Coordinador Nacional de cada país que será responsable de analizar, promover y consolidar las actividades propuestas en este Programa de Trabajo para la implementación de la cooperación en temas considerados estratégicos para la Argentina y el Brasil.

IV. Apoyar este Programa de Trabajo Bilateral que será implementado de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables en cada país;

V. Promover la conducción de las actividades de cooperación, objeto de este Programa de Trabajo, según la disponibilidad de recursos, nacionales y/o internacionales, que serán compartidos de forma mutuamente acordada.

ESTRUCTURA Y COMPETENCIAS

Los Coordinadores Nacionales serán responsables por:

- Coordinar la elaboración de un plan detallado de las actividades conjuntas vinculadas a este Programa de Trabajo y someterlo al Comité Gestor de Alto Nivel;
- Implementar y supervisar las actividades y el envío de informes sobre el desarrollo de los proyectos propuestos, incluyendo las fuentes y mecanismos de financiamiento disponibles en ambos países para apoyar su realización.

Para la implementación y gestión del Programa, los Coordinadores Nacionales invitarán a especialistas provenientes de las diversas áreas del conocimiento cuyos méritos académicos, integridad personal y trayectoria ética sean socialmente reconocidas para constituir un Núcleo Bilateral de Coordinación.

Los Coordinadores Nacionales tendrán en cuenta sus respectivas experiencias y consultarán, dentro de las posibilidades de tiempo y recursos y según las áreas en consideración, a los respectivos comités de ética, comunidades y asociaciones científicas, universidades e institutos de investigación que actúen en los respectivos territorios nacionales.

Además serán consideradas experiencias regionales e internacionales vigentes, como las del Comité de Ética de la Unión Europea, y la Comisión de Ética del Conocimiento Científico y tecnológico (COMEST) de la UNESCO. Asimismo, las actividades de cooperación desarrolladas en el ámbito de este Programa de Trabajo atenderán la problemática específica de la región.

Considerándose la transversalidad del tema, se espera que los Coordinadores Nacionales se articulen con los Coordinadores Nacionales de otros programas de la Cooperación Bilateral Brasil – Argentina en las diversas áreas del conocimiento, para planificar el desarrollo de actividades conjuntas, evitando de esta forma duplicidad de acciones y propiciando el fortalecimiento de las iniciativas.

Los responsables del Programa deberán comprometer sus mejores esfuerzos para proveer apoyo financiero e identificar opciones de financiamiento para las actividades planeadas.

TAREAS DE ORGANIZACIÓN

El programa funcionará como **una instancia de argumentación crítica e interdisciplinaria para investigar los problemas éticos de la ciencia y de la tecnología relevantes para la sociedad.**

- **Núcleo Bilateral de Coordinación**, propondrá y conducirá un plan **periódico** detallado de las actividades con vista a estimular la elaboración de un lenguaje común adecuado para el análisis ético del conocimiento científico y de la tecnología, para lo cual será necesario generar un proceso de acumulación de experiencias conjuntas.
- El plan detallado de actividades será presentado por el Coordinador Nacional al Comité Gestor de Alto Nivel para su debida aprobación y apoyo.

El plan detallado podrá incluir una o más de las siguientes modalidades de trabajo:

- realización de estudios y análisis conjuntos sobre temas elegidos;
- apoyo a proyectos integrados de investigación;
- intercambios de corto plazo de especialistas visitantes;
- realización de eventos bilaterales (seminarios, workshops, conferencias presenciales o electrónicas, foros, etc)
- articulación entre instituciones, núcleos de investigación y desarrollo de redes bilaterales de investigadores;
- divulgación de los resultados de los estudios y proyectos relacionados a Ética en C&T.

Los criterios de selección aplicados a cada actividad, formas de implementación e instituciones de fomento involucradas deben ser especificados en el Plan Detallado de Actividades. Las actividades deberán permitir la **participación equitativa** de ambos países.

Los investigadores y especialistas involucrados en el desarrollo de estudios y proyectos no representarán grupos, corporaciones, ni instituciones vinculadas a credos, escuelas filosóficas, económicas y culturales determinadas. Además de eso el desarrollo de las actividades debe basarse en:

- I. el conocimiento científico sobre cuestiones planteadas por especialistas provenientes de distintas disciplinas o, cuando fuera el caso, en investigaciones especialmente solicitadas para el estudio de problemas; y
- II. en valores y principios fundamentales como la justicia, el respeto por las personas, el derecho a una vida digna, los derechos humanos básicos, la equidad al acceso a los nuevos beneficios y derechos abiertos por el conocimiento y la prevención de riesgos y efectos negativos conocidos o potencialmente implicados.

Será tarea constante del Núcleo Bilateral de Coordinación identificar y proponer temas considerados relevantes para el progreso de la ciencia y de la cooperación entre Argentina y Brasil, teniendo como meta la generación y democratización del conocimientos que apoyen la fundamentación de políticas públicas, académicas, reglamentaciones y proyectos comunes para ambos países.

Los temas elegibles para actividades conjuntas comprenden todos los campos de la investigación, que incluyen:

- I. implicaciones éticas de problemas de la investigación científica y tecnológica y los de la aplicación de nuevas tecnologías.
- II. exigencias éticas de la producción de conocimiento científico, incluyendo el manejo, la interpretación y la publicidad de los resultados de la investigación.

TEMAS INICIALES PROPUESTOS

Para dar inicio a la implementación del Programa de Trabajo el Comité de Gestión de Alto nivel sugiere los siguientes temas a ser considerados en el primer planeamiento **periódico** de las actividades:

- A. Limitaciones al acceso a la información de dominio público;
 - B. Implicancias éticas de desarrollo de nanociencias y nanotecnologías;
 - C. Código de Conducta para Investigadores propuesto por la UNESCO;
 - D. Cuestiones éticas implicadas en la experimentación animal;
 - E. Investigación clínica y protección de los sujetos humanos en investigación;
 - F. Ética en la producción, en el uso y en la divulgación del conocimiento generado;
 - G. Innovación, percepción pública y seguridad.
- **Núcleo bilateral de coordinación** deberá evaluar cual de las modalidades de arriba indicadas, será más adecuada para el desarrollo de cada uno de los temas propuestos, así como su viabilidad. **En anexo se presentan las justificaciones para los temas iniciales propuestos.**

Justificación de los temas propuestos

A. Limitaciones al acceso a la información de dominio público

1. **Antecedentes:** Laboratorios Farmacéuticos trasnacionales sostienen la posibilidad de extender la protección de sus derechos después de vencida la vigencia de las patentes sobre medicamentos haciendo valer la existencia de un derecho sobre los conocimientos que prolongaría el derecho de patentes. En el caso de América Latina se ha tratado de incluir dicho derecho sobre los conocimientos en algunos acuerdos bilaterales, y como cláusula en acuerdos vinculados al ALCA. El reconocimiento de este derecho ha tenido distintos resultados en países de la Región; por ej., han tenido respuesta positiva en Chile y negativa en Venezuela.
2. **Aspectos jurídicos:** En Argentina, un laboratorio trasnacional (LT) interpuso una medida cautelar contra un laboratorio nacional (LN) con el objeto de impedir que este último produzca y comercialice localmente un medicamento sobre el cual el LT no tiene derecho de patente vigente en Argentina. El argumento esgrimido es que es ilegítimo usar los datos resultantes de las pruebas para la aprobación del medicamento que fueron realizadas en otro país y que el LN debería volver a realizarlas.

La normativa vigente en Argentina (Decreto 150/92 y Ley 24.766) permite utilizar **información de dominio público** como son los datos de las pruebas realizadas por el LT, y releva de la obligación de volver a realizarlas. El LT opuso demanda de acción declarativa de inconstitucionalidad contra dicha norma, arguyendo que deja de proteger el derecho de propiedad sobre los datos generados por la empresa y que sería contrario al TRIPs¹. De este modo, el LT pretende que la propiedad privada de la información pública no se restrinja al tiempo de vigencia de la propiedad intelectual o industrial.

3. Aspectos éticos

- 3.1. Según el LN, existe una fractura ética cuando se exige la repetición de pruebas que ya demostraron la eficacia y seguridad de un medicamento, repetición que sometería a humanos y animales a sufrimientos innecesarios. Ésta habría sido una de las razones por la cual en el marco del TRIPs se convino que la regulación sobre la materia quedara al arbitrio de cada país.
- 3.2. Ante una consulta recibida el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología de Argentina encomendó a la jurista Dra. Aída Kemelmajer, integrante de este organismo, el estudio de la solicitud a fin de determinar la pertinencia de su tratamiento. Según sus conclusiones preliminares, sin perjuicio de los aspectos jurídicos, comerciales e incluso bioéticos que el tema pudiera presentar, el punto *éticamente* relevante es el de la restricción de la publicidad de la información científica; esto es, hasta qué punto el impedir la difusión y la libre utilización de información **prima facie** pública, afecta los fundamentos éticos y necesidades de la sociedad.

Para tratar este caso se constituirá un Grupo de Trabajo binacional que convoque a especialistas del derecho, en particular en el campo de la propiedad intelectual, la salud, las ciencias sociales y humanidades para: analizar los aspectos éticos de este tema que compromete a la salud pública y la economía de las sociedades argentina y brasileña.

¹ Tratado sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio

El grupo de estudio se propone realizar:

1. un informe sobre el estudio elaborado,
2. Recomendaciones sobre normas y sobre la formación de una opinión pública informada,
3. Un seminario binacional que incluya al grupo de trabajo, investigadores, funcionarios y grupos sociales involucrados en el tema a fin de analizar y discutir las recomendaciones y hacer propuestas para su implementación.

En particular, se invitará a asociaciones de consumidores para discutir un aspecto de las limitaciones a la información de dominio público que tiene connotaciones éticas de gran importancia social: el acceso de los consumidores a información amplia y pertinente sobre el grado de certidumbre y condiciones específicas del conocimiento aportado por las pruebas para la aprobación de medicamentos.

B. Análisis ético del desarrollo de nanociencias y nanotecnologías

Se constituirá un Grupo de Trabajo binacional para abordar el estudio del impacto social y ético de la nanociencia y las nanotecnologías.

Se realizarán consultas tan amplias como sea posible con expertos de las disciplinas relevantes de la física, la química, la ciencia de materiales, la ingeniería, las ciencias sociales y la industria. Se utilizarán distintos métodos para reunir información pertinente, se organizarán sesiones específicas en las reuniones temáticas y se buscará la experiencia existente sobre el tema en países que han realizado estudios similares, estableciendo contacto con los principales responsables de esos estudios.

Se propone realizar:

1. un informe sobre el estado del conocimiento científico de las nanotecnologías y de sus aplicaciones específicas en ambos países.
2. un resumen de los estudios similares realizados a nivel internacional.
3. un informe que:
 - i. Identifique el impacto ético y social de la nanociencia y las nanotecnologías incluyendo los efectos actuales y potenciales sobre el medio ambiente, la salud y la seguridad, el acceso a los beneficios potenciales y la protección en relación a posibles riesgos e incertidumbres; y,
 - ii. elabore recomendaciones.
4. Un seminario binacional que incluya al grupo de trabajo, investigadores, funcionarios y grupos sociales involucrados en el tema a fin de analizar y discutir las recomendaciones y hacer propuestas para su implementación.

C. Código de Conducta para Investigadores propuesto por la UNESCO

Durante la 33ª Conferencia General de la UNESCO, quedó en evidencia la existencia de controversias en relación a la viabilidad de elaboración de una declaración internacional que sirva de base para un código de conducta ética para científicos. Sin embargo la 33ª Conferencia reconoce que el tema de la ética y la responsabilidad en la ciencia debería ser parte integrante de la educación y formación de todos los científicos y debería promoverse una actitud positiva de estudiantes y científicos en relación a la reflexión, vigilancia y conciencia de los dilemas éticos con los cuales puedan encontrarse en sus vidas profesionales.

Y considerando el apoyo de la IV Conferencia de la Comisión de Ética del Conocimiento Científico (COMEST), la 33ª conferencia recomendó la continuidad de esta reflexión sobre ética en la ciencia para que el informe sea sometido a la 175ª Reunión del Consejo Ejecutivo (setiembre/octubre de 2006). En este contexto se considera que un estudio conducido por especialistas brasileños y argentinos sobre este tema traería a luz importantes contribuciones para este proceso y consiguiente articulación para la formulación de la posición regional.

D. Cuestiones éticas involucradas en la experimentación animal

Los avances científicos traen a la luz debates sociales genuinos sobre el uso de animales que van más allá de las fronteras de los sistemas tradicionales del Consejo de Ética, tales como la utilización del xenotransplante como un procedimiento médico; la investigación que involucra el cultivo de células humanas con células de ratones, etc. Tanto el conocimiento científico como otras consideraciones sociales deben ser dilucidadas en el desarrollo de directrices para la experimentación animal innovadora, así como reflejar bajo qué condiciones la sociedad desea la realización de xenotransplantes u otras técnicas innovadoras, combatiendo la investigación ilegal, proporcionando controles de seguridad y calidad.

Además de eso, en el Brasil, aún se encuentra en trámite un proyecto de Ley (3.964/97 PL1.153/1995) que efectivamente regula la cría y uso de animales para la investigación y la enseñanza. Este vacío es llenado por el sentido común de las instituciones que ya constituyeron sus propias Comisiones de Ética en el Uso de Animales (Ceuas) y siguen las directrices internacionales que orientan las buenas prácticas de los biotérios nacionales. La mayor parte (cerca del 99%) de los animales usados en investigación no son autóctonos, o de origen silvestre y sí producidos específicamente para fines científicos, (camundongos, ratones, hamsters, cobayos, y conejos). El uso de animales silvestres para experimentación ya está reglamentado por la ley de crímenes ambientales, subordinada al Ministerio de Medio Ambiente (Ley nº 9.605/1998; Decreto 3179/1999). En este contexto, el debate entre investigadores brasileños y argentinos sobre este tema proporcionaría elementos para futuras tomas de decisiones en la región y participación en foros internacionales.

E. Investigación clínica y protección de los sujetos humanos en la investigación

Declaraciones y directivas sobre investigaciones que involucran seres humanos constan en innumerables documentos internacionales: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de los Derechos de Hombre (1948), la Declaración de Helsinki (1964 y sus versiones posteriores de 1975, 1983 y 1989), el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (ONU, 1966, aprobado por el Congreso Nacional Brasileño en 1992), las Propuestas de Directivas Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas Involucrando Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 y 1983), las Directivas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (CIOMS 1991) y más recientemente, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Los documentos establecen conceptos de equidad y justicia, pero la implementación depende del protagonismo de cada Estado.

Tanto en el Brasil como en la Argentina, esta temática es tratada en diversas esferas y ya posee una cierta estructura organizacional compuesta por consejos y comités de ética en investigaciones independientes y multidisciplinarios. Sin embargo, hay temas polémicos que merecen ser mejor explorados en el ámbito de esta cooperación, tales como: investigaciones de **double standard** con seres humanos, esto es aquellas que recurren a metodologías diferenciadas, cuando son realizadas en países ricos y en países en desarrollo. La aproximación de los científicos brasileños y argentinos para discutir este asunto puede accionar una reflexión que favorezca las demandas de los sujetos de investigación, que a veces están ansiosos por participar en tests clínicos, por mera carencia de atención digna y no siempre reciben los beneficios de la droga testeada después de aprobada.

F. Ética en la producción, en el uso y acceso del conocimiento generado

En el mundo actual, hay una enorme cantidad de personas que están al margen de los avances científicos y tecnológicos, cuyo desarrollo está basado en el interés y la demanda social, que muchas veces es costeadas por el propio gobierno, y que benefician a un grupo selecto de la población. Grandes centros urbanos presentan escenarios agresivos con concentraciones de industrias de elevado nivel tecnológico en áreas ambientalmente degradadas y con una población periférica altamente marginalizada que no tiene acceso a los bienes y servicios producidos. Estas situaciones de extrema pobreza, de poblaciones que ni siquiera tienen acceso

a condiciones sanitarias básicas, hace necesario un mejor planeamiento urbano basado en la ética y los derechos humanos.

La reciente Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos abarca nuevos marcos, conceptos y horizontes a fin de que los proyectos científicos sean regulados por pautas éticas, en función del sujeto de investigación y principalmente para aproximar este tema a las causas de la salud pública y justicia social. La nueva Declaración representa una conquista para los países en desarrollo en lo referido a la ampliación del ámbito de aplicación de la bioética a los campos sanitario, social y ambiental, ya que las proposiciones iniciales estaban restringidas a los campos biomédicos y biotecnológicos.

Pero, además de la bioética hay muchos otros temas objeto de diálogo bajo la perspectiva de la ética en la producción, uso y acceso al conocimiento científico en todas las áreas del saber, incluyendo la idoneidad de uso de las alegaciones de responsabilidad social, poderosa herramienta de "marketing" de las empresas. Adicionalmente, hay que preocuparse por las formas y ritmo de implementación de los nuevos conceptos inmersos en esta Declaración, para que no queden solo en el papel.

G. Innovación, percepción pública y seguridad

El avance de la ciencia incorpora el debate y a veces la revalidación de conceptos éticos y legales de interés para la sociedad.

La historia ofrece innumerables ejemplos en los que avances científicos dieron margen a un debate ético y a la revisión del cuadro normativo, como en los casos de Copérnico, Galileo, Darwin, las consecuencias bélicas de la energía nuclear, las armas químicas y biológicas y el reciente cambio del paradigma biotecnológico, que ha sido central en la investigación científica y en el debate político.

La innovación provoca en el público sentimientos antagónicos, trayendo simultáneamente esperanza y miedo. La falta generalizada de conocimientos científicos básicos de gran parte de la población, se refleja en una visión miope que aumenta las dificultades al momento de la aceptación o rechazo de métodos innovadores, como la biotecnología agrícola, el uso de la irradiación en los alimentos, etc. Al lado de este escenario de déficit de conocimiento están los intereses mercantilistas que movilizan un complejo sistema industrial y los modelos de seguridad ofrecidos. Hay una serie de medidas que deben ser implementadas, incluidas en compromisos asumidos por tratados, convenciones o regímenes internacionales de control y transferencias de bienes sensibles y servicios directamente vinculados a las áreas nuclear, química o biológica. Aún así, hay un vacío en los debates que envuelven la opinión pública sobre la posibilidad de impactos negativos sobre la salud humana y medio ambiente, las condiciones de uso de las aplicaciones tecnológicas y los riesgos a ser asumidos.

La divulgación tiene un papel relevante a cumplir en la apertura de un terreno común de neutralidad y racionalidad posibles en campos opuestos y extremos, pero no puede por sí sola generar el consenso necesario en cuestiones controvertidas, sea por las limitaciones institucionales de la prensa y de los centros productores de la investigación, sea por encontrarse la propia prensa prisionera de mecanismos de reproducción de lo que cabría de llamarse ideología científicista. Hay controversia con respecto del papel de la "información científica" en juicios sobre ciencia y tecnología, ya que algunos sostienen que lleva a valoraciones positivas, en cuanto otros sostienen lo contrario.

En el centro de este tema hay una serie de dilemas que podrían ser enfocados en el ámbito de este Programa de Ética en C&T, cuyos debates brindarían elementos relevantes para los países de la región.