

Los comités de ética de investigación científica en Chile: dimensiones morales, normativas y organizacionales

The scientific ethics committees in Chile: moral, normative, and organizational dimensions

Hugo Cadenas
Universidad de Chile

Manuel Vargas
Universidad de Chile

Maximiliano Rivas
Universidad de Chile

RESUMEN: El presente trabajo aborda el fenómeno de los comités de ética en las instituciones de investigación científica en Chile a partir de una investigación cualitativa y exploratoria que tuvo como objetivo caracterizarlos desde sus dimensiones morales, normativas y organizacionales. La investigación contempló entrevistas a miembros, usuarios y expertos en el fenómeno. Se pusieron a prueba nueve hipótesis relativas a las tres dimensiones y se analizaron estos resultados desde un enfoque funcional contextual. Se concluye que los comités de ética analizados aplican normas al interior de las organizaciones y que la aplicación de la ética variará dependiendo de la experiencia del comité en cuanto a la demanda de su participación en el análisis de investigaciones y casos, y en cuanto al ámbito científico al cual se circunscriben. El artículo finaliza indicando cuestiones teóricas a considerar como orientaciones para futuras investigaciones.

PALABRAS CLAVE: Comités de ética; Investigación empírica; Chile; Organizaciones sociales; Normatividad.

ABSTRACT: This article is focused on the phenomenon of the ethics committees in institutions dedicated to scientific research in Chile from a qualitative and exploratory research, which objective was characterizing these committees from their moral, normative, and organizational dimensions. The research included interviews to members, users, and experts in the phenomenon. Nine hypothesis relatives to the three dimensions were assessed, and the results were analyzed utilizing a functional contextual focus. It concludes that the ethics committees analyzed applies norms within the organizations and that the applications of ethics regulations depend in relation to the experience of each committee regarding its participation in the analysis of research and cases, and according to the scientific domain which they are confined. The paper ends by pointing out theoretical issues as guidance for further research.

KEYWORDS: Ethics committees; Empirical research; Chile; Social organizations; Normativity.

INTRODUCCIÓN

Los comités de ética de investigación científica (en adelante CEC) se han establecido como una instancia ineludible para la ciencia contemporánea a nivel mundial. La experiencia de la segunda guerra mundial obligó a los científicos a tomar conciencia tempranamente de abusos cometidos en nombre de la ciencia y la creciente investigación en temas genéticos ha llevado a los científicos a observar cuán lejos puede llegar el avance de la tecnología para mejorar la vida de las personas. Estos cambios han propiciado el surgimiento de la bioética, encargada de obser-

var precisamente las ambivalencias y opacidades de la investigación científica (Lolas 1988; Potter 1971).

En Chile, la legislación ha buscado normar estos temas desde hace más de una década y actualmente se avanza paulatinamente hacia la acreditación de los CEC ante los entes reguladores estatales. Existe conciencia de los riesgos que conlleva la investigación científica con personas y la necesidad de reglamentar estas prácticas, con el fin de proteger su integridad frente a experimentaciones y estudios llevados a cabo en universidades, centros de investigación, hospitales, clínicas y laboratorios.

El comité de ética como concepto, se origina a mediados del siglo 20 en los ámbitos de la investigación científica con seres humanos. El llamado Código de Núremberg de 1947 (Nüremberg Military Tribunals 1946-1949) fue la primera normativa relativa a la regulación de los aspectos éticos en la investigación científica y médica. Motivada por el descubrimiento de los crímenes cometidos en la investigación con personas en el marco de la Segunda Guerra Mundial, demandó la implementación de una normativa ética en las investigaciones.

La Declaración de Helsinki (World Medical Association 1964) y luego el llamado Informe Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare, 1978) sobre principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en investigación vinieron a reforzar este impulso inicial. Previamente, en 1974, el Congreso de Estados Unidos había aprobado la llamada *National Research Act* estableciendo la comisión nacional para la protección de sujetos humanos de la investigación biomédica y conductual.

En Chile, a partir del año 1986 se crean los comités de ética médica a raíz de los nuevos reglamentos para organismos públicos locales de salud. En el decreto supremo N° 494 de 1999 del Ministerio de Salud se crearon los llamados Comités de Evaluación Ético-Científica para la revisión de protocolos de investigación, diferenciándolos de los Comités de Ética Hospitalarios –ya existentes desde 1994– por Resolución exenta N° 134 de dicho año. En 2001 se dicta la Norma General Técnica N° 57 sobre Regulación de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos y posteriormente el año 2006 se promulga la Ley N° 20.120 sobre investigación en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana.

Actualmente, existe una amplia normativa al respecto y ha aumentado el número de comités operativos, estando acreditados ante el Ministerio de Salud un total de 44 CEC (MIN-SAL 2019).

No obstante, a pesar de ser un fenómeno que va en aumento hace varias décadas a nivel mundial, la investigación sobre la naturaleza y funciones de los CEC ha despertado escaso interés en las ciencias sociales (Earle & Letherby 2008). Si bien se reportan y discuten periódicamente casos y decisiones en la literatura especializada (Atzeni & Mayr 2015; Katz Rothman et al. 2007), existe nula evidencia de abordajes globales que den cuenta de una aproximación sociológica integral a su complejidad (Cadenas 2019). El presente trabajo es un paso inicial pero decisivo para acortar la distancia con el fenómeno a partir de una experiencia que, si bien es local, se inserta dentro de una tendencia mundial en desarrollo.

En las páginas sucesivas expondremos un análisis de los CEC en Chile basados en la experiencia de los propios miembros de estos comités. Evidentemente se trata de una investigación que posee un carácter exploratorio, cuyas pretensiones deben entenderse como el primer paso para investigaciones de mayor amplitud tanto metodológica como conceptual.

NORMATIVIDAD DE LA SOCIEDAD

En términos conceptuales, optamos por definir los comités de ética de investigación como: “un complejo de prácticas, roles, comunicaciones y normas que se establecen al interior de organizaciones sociales, con el objetivo de adoptar decisiones sobre la ética normativamente aplicable a conductas actuales o posibles de sus miembros” (Cadenas 2019: 122). La definición anterior distingue tres dimensiones de los comités, a saber: (a) organizacional: se trata, en primer lugar, de un fenómeno exclusivamente organizacional, en tanto los comités se desarrollan bajo toda circunstancia como parte de diversas instituciones; (b) moral: la ética que convoca a estas instancias es una evaluación de probables consecuencias y hechos desde un punto de vista moral en todos los ámbitos donde operan, (c) normativa: los comités aplican normas vinculantes para miembros de organizaciones a raíz de proyectos de investigación científica.

Los supuestos teóricos detrás de nuestra definición indican un diagnóstico de una creciente normativización de la conducta organizacional más allá de los marcos jurídicos vigentes y con alcances limitados a la membrecía de las organizaciones sociales, pero en un entorno de creciente moralización. Acordamos con la apreciación de Luhmann (2013) de que la moral, si bien se presenta en las sociedades modernas de modos más bien difusos, no pierde su capacidad de movilización en torno a causas politizables a nivel individual y colectivo, así como de diferenciación interna en organizaciones de diversa índole. Las actuales manifestaciones de aprecio y desprecio, presenciales y virtuales, dirigidas contra individuos e instituciones son una clara manifestación de esta moralización generalizada fuera de las organizaciones, mientras que la diferenciación de comités concernientes a la ética refleja este fenómeno al interior de las organizaciones. Concordamos finalmente con Luhmann (2013) en reservar el término ‘ética’ para aquellas instancias de reflexión sobre la moral y sus manifestaciones, como es el caso concreto de los comités de ética.

Las organizaciones sociales son un tipo particular de sistemas sociales que definen con claridad criterios de inclusión y exclusión para su membrecía y operan en redes autopoiéticas de decisiones (Luhmann 2010). La sociedad moderna deposita la carga de las decisiones en este tipo de sistemas y define en ellos los cargos y recompensas por el desempeño de roles altamente diferenciados. En su entorno, los sistemas funcionales despliegan sus codificaciones tecnificadas y sus modos de inclusión universalista, mientras que interacciones, grupos, redes y otros sistemas intermedios definen sus propias pertenencias, temas y aportaciones. La distinción entre sistemas funcionales, organizaciones, interacciones y sistemas intermedios es por supuesto de alto valor analítico, pero se manifiesta empíricamente en plexos concretos de acción y comunicación dinámicos y cambiantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

El objetivo general de la investigación fue caracterizar los CEC chilenos según sus dimensiones (a) morales, (b) organizacionales y (c) normativas. Para ello se definieron tres objetivos específicos relacionados directamente con estas tres dimensiones: (1) caracterizar sus criterios de decisión y la relación de estos con códigos de ética propios; (2) determinar su posición en la estructura organizacional, procedimientos para la toma de decisiones y reconocimiento institucional; (3) identificar el alcance de sus decisiones respecto del régimen jurídico nacional inmediato.

Para llevar a cabo estos objetivos, se propuso una hipótesis general de trabajo (en adelante HG) que indica: “los CEC son formas organizacionales que asumen funciones normati-

vas de orden moral y normativo vinculantes para sus miembros”. Esta hipótesis general se trabajó mediante la verificación o falsación de nueve hipótesis específicas (en adelante HE). Antes de detallarlas, queremos subrayar que, dado que la naturaleza de la investigación es de tipo exploratoria, el procedimiento de formulación y puesta a prueba de hipótesis tiene por propósito enfocar futuras investigaciones sobre el fenómeno dentro de un marco explicativo definido, pero no se busca dar respuestas definitivas a las proposiciones que sirven de base a la investigación. Sin embargo, en lugar de presentar solamente una recopilación de descripciones del fenómeno, hemos optado por someter a prueba un conjunto de hipótesis específicas *de manera explícitamente provisional*, a sabiendas de que el material con el cual se trabaja es de carácter cualitativo y que las unidades de análisis no pueden ser consideradas representativas desde un punto de vista cuantitativo. A pesar de esta debilidad de la estrategia de presentación de resultados, consideramos que esta se compensa con la ganancia de información mejor delimitada que puede orientar de un modo más preciso futuras indagaciones.

Buscando mantener una coherencia entre hipótesis y objetivos, se agruparon las tres primeras hipótesis en relación con el primer objetivo específico (dimensión moral), las tres siguientes con el segundo (dimensión organizacional) y las tres últimas con el tercero (dimensión normativa). Las HE, a verificar o falsar, señalan que los CEC: (1) ponen en práctica criterios morales de decisión relativos exclusivamente a concepciones deontológicas y proyectivas de conducta; (2) utilizan y citan los códigos de ética propios para sus decisiones; (3) adoptan criterios morales basados en valores propios atribuidos a la organización para sus decisiones; (4) poseen responsabilidades difusas y baja especialización entre sus miembros para la toma de decisiones; (5) presentan un bajo grado de legitimación en la organización; (6) cuentan con mecanismos normativos de protección de sus miembros al interior de la organización respecto de posibles consecuencias de sus decisiones; (7) se subordinan normativamente al régimen jurídico nacional inmediato; (8) crean normas extrajurídicas, válidas de manera particularista y exclusiva a los miembros de la organización y; (9) mantienen una jurisprudencia propia que es considerada para las decisiones.

El enfoque técnico que se adoptó fue de carácter cualitativo. Como técnica de producción de información se seleccionó la entrevista semiestructurada, pues permite mantener apertura y flexibilidad (Hernández et al. 2014) ante un fenómeno aún en proceso de desarrollo y poco estudiado desde las ciencias sociales en Chile.

A la fecha de determinación de la muestra, en enero de 2018, del universo de CEC en Chile, se encontraban acreditados 24 de ellos. 21 en la Región Metropolitana, seguido de la Región de Valparaíso con 3 (MINSAL 2019). La acreditación de un CEC significa que se han establecido procedimientos y estos han sido avalados por entes externos. Por lo tanto, se hace factible analizar de mejor modo los diferentes aspectos de su funcionamiento. Dado que las dos regiones con mayor número de CEC fueron la Metropolitana y Valparaíso, se optó por acotar la exploración a estas dos regiones y se contactó a miembros de comités, expertos en temas de ética de investigación e investigadores evaluados por los comités, de modo de contar con perspectivas internas y externas.

El trabajo de campo se realizó entre los meses de marzo y septiembre de 2018. En total, se entrevistó a diez (10) miembros de distintos CEC; dos (2) personas expertas en la temática; y dos (2) personas “usuarias”, vale decir, investigadores/as cuyos proyectos fueron revisados por estos comités. Lo anterior implica que, respecto del total de CEC acreditados en Santiago y Valparaíso (24), y considerando solamente a miembros (10), se logró entrevistar al 41,6% del total entre ambas regiones y a 25,6% del total nacional.

La tabulación y organización de los datos la hemos hecho mediante software de procesamiento de datos cualitativos Atlas.ti®.

RESULTADOS

Se consideran como unidades de análisis las citas que hacen referencia explícita a las HE. Estas citas se encuentran codificadas de acuerdo con la siguiente nomenclatura: (a) MC (Miembro de CEC); (b) EC (Experto en CEC); (c) UC (Usuario de CEC).

Los resultados se presentan a continuación tabulados de acuerdo con las HE y el juicio para cada una de ellas se determina bajo los siguientes criterios: (a) se verifica totalmente (todas las unidades de análisis apoyan la hipótesis); (b) se falsa totalmente (todas las unidades de análisis refutan la hipótesis); (c) se verifica parcialmente (más del 50% de las unidades de análisis apoyan la hipótesis); (d) se falsa parcialmente (más del 50% de las unidades de análisis refutan la hipótesis); (e) se anula la hipótesis (50% de las unidades de análisis apoyan y 50% refutan la hipótesis). El criterio es lo suficientemente amplio como para poder ordenar de manera efectiva la información, teniendo en cuenta que la codificación –como señalamos en el apartado anterior– es de tipo exploratoria y explícitamente provisoria.

Debido a lo anteriormente expuesto, se ha dado igual relevancia a las entrevistas de EC, MC y UC para el análisis y juicio de cada HE. Es posible que en investigaciones futuras se deba estratificar la muestra, para así otorgar ponderaciones diferenciadas a las aseveraciones de las personas entrevistadas.

HE1: LOS CEC PONEN EN PRÁCTICA CRITERIOS MORALES DE DECISIÓN RELATIVOS EXCLUSIVAMENTE A CONCEPCIONES DEONTOLÓGICAS Y PROYECTIVAS DE CONDUCTA.

Se identificaron seis (6) unidades de análisis, de ellas la totalidad refuta la hipótesis, por lo tanto, esta se falsa totalmente.

Los criterios morales aparecen como un tema alejado de la práctica de los CEC, los que entienden su labor en un sentido más bien procedimental:

Si la ética es la reflexión sobre la universalidad de ciertas normas que tienen criterios morales, el 95% del trabajo de un CE, yo creo que no se puede generalizar, pero en Chile es un trabajo procedimental. O sea, más que una reflexión netamente ética, lo que se le pide a un investigador es que, bajo ciertos peligros observados, genere un procedimiento de contención de los riesgos. (MC)

Entre sus criterios, sin embargo, destaca principalmente el principio de beneficencia, vale decir, la protección del individuo como criterio fundamental:

Nuestro deber es resguardar a las personas y, en forma paralela y en el mismo nivel, resguardar el nombre de la universidad. No podemos permitirnos que se diga que la universidad no está haciendo una buena investigación porque no está protegiendo sus sujetos de investigación. (MC)

Asociado a esto aparece la idea de riesgos posibles, los que son vistos como daños a derechos de los individuos que participan en experimentos y como perjuicios posibles al patrimonio de la organización que ampara estas prácticas. Vale decir, se asume en primer lugar un carácter organizacional de protección interna en un sentido formal y en menor medida asociado a cuestiones de comunicación moral profesional o en un sentido más amplio.

HE2: LOS CEC UTILIZAN Y CITAN LOS CÓDIGOS DE ÉTICA PROPIOS PARA SUS DECISIONES.

Se identificaron cinco (5) unidades de análisis, de ellas la totalidad refuta la hipótesis, por lo tanto, esta se falsa totalmente.

En la mayor parte de las personas entrevistadas se atestiguó baja relevancia en cuanto a aplicación de códigos de ética internos para la toma de decisiones del CEC. Es común que estos códigos no existan o no hayan sido actualizados, pero su presencia o ausencia no influye directamente en las decisiones que se toman en cada caso:

Es un tema nuevo, pero que jurídicamente no está resuelto, pero que los comités lo estamos resolviendo con un criterio ético, podemos decir, nuestro. (MC)

Existen comités de mayor trayectoria y reconocidos en ese sentido por sus pares que sí cuentan con reglamentos bien definidos, pero este siempre depende de las exigencias externas del ministerio y las necesidades de acreditación. Se va actualizando según aquellas directrices:

El primer reglamento existe desde marzo del 2008. Después en la acreditación en el 2014 lo hicimos más detallado porque, lógicamente, tenía que cumplir con todas las pautas indicadas por el ministerio y ahora, que nos volvimos a re acreditar lo actualizamos porque además las pautas cambiaron, fueron mucho más exigentes. Entonces, por ejemplo, en el reglamento anterior está señalado de manera específica el tema del conflicto de interés, pero ahora el ministerio dio todo un instructivo al respecto, así que eso hubo que incorporarlo en el reglamento actual. (MC)

La aplicación de una ética propia aparece de manera muy incipiente bajo la forma de acuerdos tácitos alojados en la experiencia de los comités y también contruidos en base a la naturaleza de las investigaciones analizadas. Si bien estas decisiones en ningún caso obedecen a un código de ética propio, sí pueden dar señales del inicio de una normatividad emergente:

La verdad es que se ha venido construyendo un juicio de los propios miembros del comité, hay como acuerdos tácitos, no es que nosotros nos sentemos y digamos “oye nosotros a partir de ahora vamos a hacer” sí no que uno va entrando, así como en la razón de cómo se evalúa un proyecto. (EC)

HE3: LOS CEC ADOPTAN CRITERIOS MORALES BASADOS EN VALORES PROPIOS ATRIBUIDOS A LA ORGANIZACIÓN PARA SUS DECISIONES.

Se identificaron seis (6) unidades de análisis, de ellas solamente una (1) apoya la hipótesis, por lo tanto, esta se falsa parcialmente.

En las entrevistas se aprecia que solamente en un CEC se señalan directamente los valores de la organización como criterio para las decisiones:

El comité tiene varias orientaciones, pero la orientación está dada en los principios de la universidad, en el respeto por la persona humana, que es una definición humanista-cristiana. Entonces, partiendo desde esa mirada es obvio que vamos a tener ciertas restricciones o ciertos puntos de vista con respecto a investigaciones en avanzada, sobre todo en temas delicados. (MC)

En los demás casos se señalan a autores expertos en los temas que aborda el CEC, valores asociados a instituciones públicas en un sentido más general, criterios prácticos o la negación de valores propios en su quehacer:

Justamente en la necesidad de acreditarse la universidad y a raíz de toda una serie de cambios, precisamente en las normativas que se comienzan a instalar en Chile que a su vez vienen de ciertos cambios culturales que provienen sobre todo del mundo anglosajón, en particular me refiero a los famosos trabajos de Ezekiel Emanuel y otros, se ve clara la necesidad de normar y, por así decirlo, reinaugurar y refundar ese antiguo comité de ética para transformarlo y ajustarlo a los estándares internacionales y nacionales del comité ético científico. (MC)

HE4: LOS CEC POSEEN UNA BAJA ESPECIALIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DIFUSAS ENTRE SUS MIEMBROS PARA LA TOMA DE DECISIONES.

Se identificaron diez (10) unidades de análisis, de ellas siete (7) apoyan la hipótesis y el resto (3) o la refuta o no es posible determinar su posición, por lo tanto, esta se verifica parcialmente.

En las entrevistas se observa que la determinación de responsabilidades entre los miembros de los CEC es aún difusa, y su especialización es baja. Las razones que se señalan son principalmente la falta de preparación de los miembros en temas de bioética, pero además en una falta de capacidad para diferenciar criterios para cada disciplina:

El problema en Chile como muchos comités de bioética es que no funcionan bien porque la gente no sabe cuál es el trabajo que tiene que hacer a nivel ético. Yo he pasado por comités de bioética en Alemania, en Chile, EE. UU. y en Chile en varias universidades, en la USACH, la Universidad de Chile y aquí. Y siempre, los problemas que yo he tenido con los comités de bioética se gestionan desde personas que están trabajando en los comités y no tienen los conocimientos necesarios para hacer un control bioético como corresponde. (UC)

Solamente en un caso se señaló un procedimiento claro de toma de decisiones, pero en general las atribuciones de los CEC son también un aspecto que genera confusión:

Lo hemos comentado con harta gente de hartos comités y la verdad es que además cunde la confusión y el desorden porque la verdad todos estamos operando de alguna manera como para no cerrar el paso a la investigación, pero para tampoco hacer caso omiso a la ley porque uno no se puede situar al margen de la ley, estamos en un estado de derecho. Eso es complicado. (MC)

HE5: LOS CEC PRESENTAN UN BAJO GRADO DE LEGITIMACIÓN EN LA ORGANIZACIÓN.

Se identificaron seis (6) unidades de análisis, de ellas solamente una (1) refuta la hipótesis, por lo tanto, esta se verifica parcialmente.

El bajo grado de legitimación del CEC al interior de las organizaciones que los albergan presenta un consenso casi total entre las personas entrevistadas. Solo uno da cuenta de un grado de legitimación consolidado:

La universidad ha tomado como misión educar a su población. Entonces, de ahí que constantemente todos los años nosotros damos cursos de manejo de animales de laboratorio porque el área se llama animales de laboratorio, entonces, ahí asisten quienes trabajan en el laboratorio, los alumnos de pre y posgrado que están trabajando con cualquier tipo de animal, entonces, tenemos esa preocupación en forma constante. (MC)

En cuanto al bajo grado de legitimación, las razones que se aluden son una baja visibilidad del CEC en la organización o un desconocimiento de sus funciones, también una percepción negativa de esta instancia por considerarla un obstáculo o una instancia puramente burocrática:

Yo creo que lo ven como una dificultad, lo ven como una traba definitivamente. Lo ven como un cacho más que tienen que hacer, ciertamente lo ven así y lo reciben así. Ahora, nosotros estamos haciendo todo un plan de dar a conocer el trabajo del comité para que vean que la orientación es otra, no es sancionadora, no es esa la idea. (MC)

HE6: LOS CEC CUENTAN CON MECANISMOS NORMATIVOS DE PROTECCIÓN DE SUS MIEMBROS AL INTERIOR DE LA ORGANIZACIÓN RESPECTO DE CONSECUENCIAS DE SUS DECISIONES.

Se identificaron cuatro (4) unidades de análisis, de ellas solamente una (1) apoya la hipótesis, por lo tanto, esta se falsa parcialmente. De acuerdo con la información obtenida, la hipótesis se verifica totalmente. En las entrevistas se consideró a la autonomía como indicador de la protección de los miembros del CEC respecto de sus decisiones. Lo anterior también se relacionó con los posibles conflictos de interés al interior de la organización:

Pero en los momentos en que se han presentado posibilidades de conflicto de interés se ha ordenado y se han separado aguas y se han dado explicaciones. Entonces, a veces autoridades no están enteradas de la función del comité y han presionado, pero al momento en que se les clarifica cuál es la función del comité y se les recuerda los decretos y la autonomía en que debemos trabajar, bueno ya, se apaciguan las aguas. (MC)

Las personas entrevistadas coincidieron en que hay autonomía respecto de las decisiones y no ven un peligro en que sus decisiones tengan repercusiones en los miembros del CEC.

HE7: LOS CEC SE SUBORDINAN NORMATIVAMENTE AL RÉGIMEN JURÍDICO NACIONAL INMEDIATO.

Se identificaron cinco (5) unidades de análisis, de ellas la totalidad apoya la hipótesis, por lo tanto, esta se verifica totalmente.

En todas las entrevistas se confirma la subordinación al régimen jurídico nacional. Se reconoce también que el fenómeno de los CEC es relativamente nuevo en Chile y que la acreditación de estos es un proceso que está en marcha. No obstante, se señala que la legislación es causante de dificultades para la operación de los CEC, ya sea porque comporta indefiniciones, porque entorpece la realización de determinadas investigaciones o desincentiva la investigación:

Todos los impactos sociales de leyes como la ley de identidad de género, la ley de aborto en tres causales, la ley que todavía se llama de menores, o sea, todos los niños SENAME, la idea jurídica de *senamizar*, toda la judicialización. Por supuesto, hacen difícil no sólo el acceso a esas áreas de investigación, sino que la publicación de los resultados de lo que ahí uno encuentra. (MC)

HE8: LOS CEC CREAN NORMAS EXTRAJURÍDICAS, VÁLIDAS DE MANERA PARTICULARISTA Y EXCLUSIVA A LOS MIEMBROS DE LA ORGANIZACIÓN.

Se identificaron cinco (5) unidades de análisis, de ellas la totalidad apoya la hipótesis, por lo tanto, esta se verifica totalmente.

Las personas entrevistadas dirigieron su atención, en este punto, hacia la aplicación de un criterio flexible basado en las implicancias de la investigación como base para la producción de normas propias para el funcionamiento de los CEC de manera autónoma, reconociendo un

carácter normativo en el funcionamiento de los CEC. Se señala inclusive el desarrollo de normas que no están explícitamente contempladas en la legislación nacional:

Ahora con los bio-bancos, ocurre un tema jurídicamente interesante, porque no hay legislación, pero los comités de éticas estamos aprobando protocolos con utilización de muestras para las que ha habido un consentimiento general del paciente no específico para una investigación, entonces eso es válido o no es válido, entonces es un tema nuevo, pero que jurídicamente no está resuelto, pero que los comités lo estamos resolviendo con un criterio ético, podemos decir, nuestro. (EC)

Es especialmente en el ámbito de las ciencias sociales que los CEC deben reinterpretar la normativa en función de la naturaleza de sus disciplinas y de la ausencia de disposiciones legislativas específicas:

Hay que darle relevancia al convenio 169 de la OIT, que son, digamos, textos que tienen que ordenar a la investigación social, la ciencia no puede estar simplemente ordenada conforme a la ley 20120, porque la ley 20120 es una ley biomédica, entonces nosotros tenemos que, de algún modo, incorporar perspectivas analíticas que compatibilicen con el espíritu de la investigación, de modo contrario, estaríamos tratando de meter en un zapato chino a la investigación social [...]hay también lo que podríamos llamar una especie de particular jurisprudencia, se ha operado, se ha fallado previamente ante casos excepcionales, admitiendo esa excepcionalidad, cuidando que no se vaya a transgredir la normativa, pero teniendo un criterio flexible para poder entender esa diferencia intrínseca de la investigación social y las humanidades y que no la investigación biomédica. (EC)

HE9: Los CEC mantienen una jurisprudencia propia que es considerada para las decisiones.

Se identificaron cuatro (4) unidades de análisis, de ellas la totalidad apoya la hipótesis, por lo tanto, esta se verifica totalmente.

El concepto de jurisprudencia se utiliza de un modo más general y no técnico, como ocurre en el caso de las ciencias jurídicas. La hipótesis apunta a la existencia de una memoria de las decisiones al interior de los CEC que tenga consecuencias en las decisiones que allí se toman.

En este punto la mayoría de las personas entrevistadas expresó que existe esta jurisprudencia. Sus variaciones están determinadas evidentemente en la variable de experiencia que conlleva el concepto. De este modo, los CEC de mayor trayectoria poseen una jurisprudencia propia de mayor consolidación:

Hay una jurisprudencia que se ha venido dando con la práctica, con la constancia, porque hay problemáticas que se reiteran en los proyectos, hay cuestiones, zonas así difusas que es necesario que el comité delibere sobre si es o no es aceptable. Por ejemplo, cuestiones tan sencillas como filmar, grabar en video a los estudiantes de una clase, niños, claro porque uno tiene que discriminar si es o no es relevante para los fines que se tienen para el proyecto o no es más que puro artilugio del cual se podría prescindir porque se va a exponer su identidad y por lo tanto se van a transgredir cuestiones como las del anonimato, entonces allí, claro, hay que apelar a un criterio, te fijas. (EC)

En cuanto a los CEC con poco tiempo de funcionamiento, su jurisprudencia está determinada en la existencia de un registro y actas. No cuentan con el tiempo de funcionamiento suficiente ni la experiencia para la generación de acuerdos tácitos entre los integrantes:

Contamos con un registro, las decisiones son bastante someras o sea no es toda la discusión, se registran las observaciones más importantes o los puntos de consenso más importantes, a pesar de que la discu-

sión pudo haber sido mucho más extensa. Y son algunas de las cosas que todavía me pregunto si estamos bien o no. (MC)

Habiendo realizado la distinción de experiencia y tiempo como requisito evidente para la existencia de jurisprudencia, no se puede pretender su existencia en CEC relativamente nuevos.

DISCUSIÓN

La investigación tuvo como OG caracterizar los CEC chilenos según sus dimensiones morales, organizacionales y normativas. Esta caracterización se llevó a cabo mediante tres OE que apuntaron respectivamente a cada una de estas dimensiones, a saber: (OE1) caracterizar sus criterios de decisión y la relación de estos con códigos de ética propios, (OE2) determinar su posición en la estructura organizacional, procedimientos para la toma de decisiones y reconocimiento institucional; e (OE3) identificar el alcance de sus decisiones respecto del régimen jurídico nacional inmediato. Para alcanzar estos OE se definieron tres HE para cada uno de estos objetivos, teniendo como trasfondo una HG que indica que los CEC son formas organizacionales que asumen funciones normativas de orden moral y normativo vinculantes para sus miembros.

Respecto de la dimensión moral, las HE que se plantearon fueron todas falsadas total o parcialmente. Los resultados falsaron totalmente que (HE1) los CEC ponen en práctica criterios morales de decisión relativos exclusivamente a concepciones deontológicas y proyectivas de conducta, (HE2) los CEC utilizan y citan los códigos de ética propios para sus decisiones. Sin embargo, se falsó solo parcialmente que (HE3) los CEC adoptan criterios morales basados en valores propios atribuidos a la organización para sus decisiones.

En la dimensión organizacional, los resultados mostraron que una de las HE se verificó totalmente y dos parcialmente. Se demostró así, parcialmente, que (HE4) los CEC poseen una baja especialización y responsabilidades difusas entre sus miembros para la toma de decisiones, y que (HE5) los CEC presentan un bajo grado de legitimación en la organización y totalmente que (HE6) los CEC cuentan con mecanismos normativos de protección de sus miembros al interior de la organización respecto de consecuencias de sus decisiones.

En la dimensión normativa las entrevistas indicaron que todas las HE se verifican totalmente. Así, se constató que (HE7) los CEC se subordinan normativamente al régimen jurídico nacional inmediato, que (HE8) los CEC crean normas extrajurídicas, válidas de manera particularista y exclusiva a los miembros de la organización y que (HE9) los CEC mantienen una jurisprudencia propia que es considerada para las decisiones.

Corroboramos así nuestra HG que establece que los CEC asumen funciones normativas de orden moral y normativo vinculantes para sus miembros.

Los CEC son una muestra de un fenómeno de mayor alcance global de emergencia de instancias normativas. No se saben con certeza las razones de esta proliferación y en ámbitos tan dispares como los deportivos, profesionales, políticos y económicos. Por lo pronto, estas cuestiones ameritan más investigación y el caso de los CEC es un punto de partida para seguir indagando.

CONCLUSIONES

Los CEC son un tipo particular de comité que se diferencia en términos más amplios de sus manifestaciones análogas nominalmente en los ámbitos deportivos, profesionales, políticos y empresariales. En estos otros contextos se mantiene la nomenclatura de “comités de ética”, pero se presentan diferencias respecto de sus tareas. Mientras los CEC asumen la responsabilidad de evitar ‘antes’ consecuencias indeseadas de proyectos de investigación o sus símiles, los demás tipos adoptan típicamente tareas sancionadoras de conductas ya ejecutadas ‘después’. En este sentido, hay una diferencia en la temporalización de los asuntos tratados. Por otro lado, hay también una diferencia en la dimensión social de las inclusiones en los asuntos decididos. Mientras los CEC abordan proyectos, los demás comités tratan directamente conductas de personas o grupos. Por último, respecto de los temas tratados, la lógica de la anticipación de líneas de trabajo en proyectos se diferencia con claridad de la tipificación de conductas sancionables en tal o cual sentido dependiendo del ámbito empresarial, político, profesional o deportivo. Estas son las diferencias más patentes en este contexto de creciente normativización organizacional, tal y como lo hemos señalado a grandes rasgos en la introducción.

Por otro lado, volvemos sobre nuestros supuestos teóricos que nos indican presiones de moralización en la opinión pública, las redes digitales, movimientos sociales y de otras agencias sociales de impacto en medios de comunicación masiva. La moralización de la comunicación en lo relativo a las identidades étnicas, de género, clase, así como de otras nuevas emergencias temáticas muestran no solamente nuevas semánticas sino también normas con pretensiones estructurales más amplias. Lo que observamos en las organizaciones puede aparecer como un fenómeno concomitante a estas presiones más amplias en los demás sistemas sociales.

No tenemos certeza de las perspectivas futuras de la diferenciación organizacional de los CEC. No solamente se trata de fuerzas globales y a gran escala que han tardado bastante tiempo en estabilizar efectos concretos, sino que además tienen fuentes diversas y fines igualmente distintos. Sin embargo, la investigación científica en genética, el uso de nuevas tecnologías en todos los ámbitos de la vida cotidiana y los avances en materia de inteligencia artificial, por mencionar solamente lo más patente, nos hacen pensar que la tarea de los CEC está recién por comenzar.

RECONOCIMIENTOS

El presente trabajo fue financiado por la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología (Conicyt), actualmente Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), de Chile, en el marco del proyecto FONDECYT (Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico) N° 11170014: “Normatividades emergentes: La institucionalidad ética en organizaciones sociales chilenas”, cuyo investigador responsable es Hugo Cadenas Ramos y el asistente de la investigación es Manuel Vargas Valenzuela. Maximiliano Rivas Campos trabajó en el proyecto como alumno tesista del Magíster en Análisis Sistemático aplicado a la Sociedad, de la Universidad de Chile.

El presente texto fue evaluado por el sistema habitual de ‘doble ciego’ de MAD, por lo que el investigador responsable, quien es también editor de la presente revista, fue evaluado bajo los mismos estándares y arbitraje a los que se someten los trabajos enviados a la revista, y se mandató a una tercera persona para la gestión de la aprobación o rechazo del texto, sin tener conocimiento esta de la autoría del trabajo. Adicionalmente, el suscrito añade que el presente

escrito no juega un papel en la evaluación del proyecto de investigación por parte de la institución que entregó los fondos, pues este ya se encuentra cerrado y aprobado en su informe final.

La institución que entregó los fondos no tuvo incidencia en el desarrollo ni los resultados de la investigación.

REFERENCIAS

- Atzeni, G. & Mayr, K. (2015). Ethische Expertise. Ethikkommissionen und Klinische Ethik-Komitees als Räume ethischer Rede. In: A. Nassehi, I. Saake, & J. Siri (eds.), *Studien zu einer Gesellschaft der Gegenwart: Ethik – Normen – Werte* (pp. 229-253). Springer VS.
- Cadenas, H. (2019). Un modelo conceptual para los comités de ética: síntesis sociológicas preliminares. *Acta Bioethica* 25 (1), 115-126.
- Earle, S. & Letherby, G. (2008). *The sociology of healthcare: a reader for health professionals*. Palgrave Macmillan.
- Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, M. (2014) *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill.
- Katz Rothman, B., Mitchell Armstrong, E., & Tiger, R. (eds.) (2007). *Bioethical issues, sociological perspectives (Advances in medical sociology, volume 9)*. Emerald.
- Lolas, F. (1988). *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*. Editorial Universitaria.
- Luhmann, N. (2010). *Organización y decisión*. Herder, Universidad Iberoamericana, Ediciones UC.
- Luhmann, N. (2013). *La moral de la sociedad*. Trotta.
- MINSAL (2019). *Nómina Nacional de Comités Ético Científicos Acreditados*. Consultado el 1 de octubre, 2019, desde http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2019/10/2019.10.02_CEC-Acreditados-Web-Minsal-al-01-10-19.pdf
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare (1978). *The Belmont Report*. U.S. Government Printing Office.
- Nüremberg Military Tribunals (1946-1949). *Trials of war criminals before the Nüremberg Military Tribunals under Control Council Law no. 10. vol. 2*. U.S. Government Printing Office.
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics: bridge to the future*. Prentice-Hall.
- World Medical Association (1964). *World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. WMA.

CONTACTO

hcadenas@uchile.cl

Recibido: diciembre 2020

Aceptado: abril 2021

MAD | ISSN 0718-0527

Departamento de Antropología | Facultad de Ciencias Sociales | Universidad de Chile

Avenida Capitán Ignacio Carrera Pinto 1045 Ñuñoa 7800284 | Santiago | Chile

+56 2 29787760 | revistamad.uchile@facso.cl | www.revistamad.uchile.cl

Twitter y Facebook: [@RevMadUChile](https://twitter.com/RevMadUChile)