

Valores, esperanzas y preocupaciones

Informe sobre el “Proyecto de valores sociales: GET” para la
Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares
(y participantes invitados)

Shawn H.E.Harmon*

Descripción del proyecto

Título

Gestión de Tecnologías Emergentes: Reglamentación sobre células madre y Valores Sociales en la Argentina

Investigador Principal

Shawn H.E.Harmon

Investigador Colaborador

Fabiana de Arzuaga

Financiación Primaria

£ 74.771 - Consejo de Investigación Social y Económica (N ° RES-000-22-2678)

Financiación Secundaria

SCRIPT, AHRC Centro de Investigación en Propiedad Intelectual y Derecho Tecnológico

Innogen, ESRC Centro para la Investigación Económica y Social sobre Innovación en Genómica

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva -Argentina

Descripción del Proyecto

El proyecto GET sobre Valores Sociales es un Proyecto financiado por ESRC destinado a explorar la forma y posibilidades de plasmar los valores sociales y éticos en normas jurídicas. Se trata de un estudio sobre la conducta y la motivación de los valores de los actores argentinos que trabajan en la formulación de estructuras regulatorias socialmente aceptables en este ámbito. Los objetivos incluyen (1) la detección de las características más destacadas de los debates sociales / morales / jurídicos, (2) el desarrollo de diálogos con los actores para revelar los objetivos

múltiples previstos para la regulación, y (3) contribuir al debate en torno a los modelos de reglamentación que involucran valores sensibles y la formulación de los mismos.

Más información:

Ver <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/esrcvaluesproject/> y <http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/>.

Agradecimientos

El IP desea agradecer el generoso apoyo del Consejo de Investigación Social y Económica a este proyecto. El IP y la I Co desean agradecer al Ministerio Argentino de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva por todo su apoyo, así como a SCRIPT e Innogen y al Prof. Graeme Laurie. El IP y la I Co desean agradecer a los participantes que prestaron su testimonio, cuyos puntos de vista y opiniones son invaluable, esclarecedores, y, a nuestro juicio, representan una justificación sólida para la financiación de la investigación socio-jurídica sobre estos temas en la Argentina.

Resultados del proyecto (hasta la fecha)

Publicaciones

- S. Harmon, “Emerging Technologies and Developing Countries: Stem Cell Research (and Cloning) Regulation and Argentina” (2008) 8(2) *Developing World Bioethics* 138-150.
- S. Harmon, “Hidden Battles and Stem Cell Research in Argentina: A Response to Salles and Luna”, forthcoming in *Developing World Bioethics*.
- S. Harmon, “Regulation of Stem Cell and Regenerative Science: Stakeholder Opinions, Plurality and Actor Space in the Argentine Social/Science Setting”, forthcoming in *Law, Technology & Innovation*.
- S. Harmon, “Ambition and Ambivalence: Encouraging a ‘Techno-Science Culture’ in Argentina Through Engagement and Regulatory Reform”, submitted to *Studies in Ethics, Law & Technology*.

Informes y Resúmenes sobre Políticas

- S. Harmon, G. Laurie & F. Arzuaga, “Report: Regulation of Clinical Research Involving Stem Cells: Towards the Construction of a Regulatory Model for Argentina Learning from the Experiences of the United Kingdom” (2007).
- S. Harmon & G. Laurie, “The Regulation of Human Tissue Use and Regenerative Medicine in Argentina: Making Experience Work” (2008) (Available at http://www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=comision_celulas_madre).
- S. Harmon, “Risk, Innovation, Diversity, Complexity: Policy Options and Objectives for Stem Cell Regulation” (2008) (Available at http://www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=comision_celulas_madre).
- S. Harmon, “Regenerative Medicine Governance: Report of the Workshop on Governance of Research Using Human Embryonic Tissue” (2009) 6:3 *SCRIPTed* 729-740.

Presentaciones

- S. Harmon, “Innovation, InnoGen and Argentina”, for Argentine Science & Technology Agency, “Regulation of Clinical Research Involving Stem Cells”, International Policy Conference, 29-30 November 2007, Buenos Aires.
- S. Harmon, “Governing Emerging Technologies: The Regulatory Model and Social Values Underlying Stem Cell Governance in Argentina – A State of Flux”, for 4S & EASST, “2008 Annual Meeting”, 20-23 August 2008, Rotterdam.
- S. Harmon, “Governing Emerging Technologies: Social Concerns, Social Values and Argentine Regulatory Instruments in the Stem Cell Arena”, for PRIME-Network, “Europe-Latin America Conference on Science and Innovation Policy”, 24-26 September 2008, Mexico City.
- S. Harmon, “Governing Emerging Technologies: Project Overview and Core Regulatory Issues” for Argentine Advisory Commission on Regenerative Medicine & Cellular Therapies, “Second International Conference on the Regulation of Stem Cells and Human Tissue”, 14 October 2008, Buenos Aires.
- S. Harmon, “Stem Cell Research and Social Values: Evidence from Argentina” for National Cheng Kung University, 4 February 2010, Taiwan.

Posters

- S. Harmon, “Regulatory Models for Emerging Technologies: Stem Cell Research Regulation in Argentina and the UK”, presented in Exeter, UK, in January 2007, Calgary, Canada, in November 2007, and Edinburgh, UK, in April 2008.
- S. Harmon, “Argentina Unbound: Governing Emerging Technologies: Social Values in Stem Cell Regulation in Argentina”, presented in Edinburgh, UK, in March 2008 and March 2009.
- S. Harmon, “Stem Cell Research: Values, Objectives & Issues Poster Series” (9 Posters), presented in Buenos Aires, Argentina, in August 2009 (at the Advisory Commission’s “Regenerative & Cellular Sciences: Values, Objectives & Issues for Implementation”, Workshop), and presented in Cardiff, UK, in October 2009, and Edinburgh, UK, in March 2010.

Publicaciones en elaboración

- S. Harmon, F. Arzuaga & G. Laurie, “Regulating for Uncertainty: The Challenges of Foresighting in New Technologies” in preparation. (paper)
- S. Harmon & F. Arzuaga, “Health Research Governance in Argentina: Current Context and Objectives for New Regulation” in preparation. (paper)
- S. Harmon, “Rights, Values, Research and Human Health: Evidence from Argentina” for World Medical Association’s 18th World Congress on Medical Law, “Health, Law and Ethics at the Outset of the Third Millennium”, 8-12 August 2010, Zagreb. (presentation)
- S. Harmon, “Ethical Values and Stem Cell Governance: Perceptions of Values Amongst Argentine Stakeholders” in preparation. (paper)

PLAN DE AVANCE

Tanto el IP como la I Co, así como otras personas asociadas con el Proyecto GET sobre Valores Sociales consideran que la colaboración es muy fructífera y satisfactoria y que los descubrimientos realizados son interesantes y provechosos. Se están desarrollando oportunidades de cooperación a largo plazo para la investigación socio-jurídica en Argentina:

1. **GET: Ideas de Proyecto:** El IP presentará una propuesta a ESRC en el marco de su Esquema de Financiación que proporciona financiación para un máximo de un (1) año de trabajo para lograr impacto de la investigación y la difusión para un proyecto pre-existente.
2. **Proyecto de Ética Práctica:** El IP, la I Co y otros asociados de la Universidad de Edimburgo y FLACSO presentarán una propuesta a Wellcome Trust para llevar a cabo nuevas investigaciones en la Argentina sobre la comprensión práctica y el uso de la ética por parte de diversos actores, incluido el público en general y la iglesia.
3. **Investigación y Contactos Futuros:** El taller interactivo de agosto 2009 puso de relieve una serie de cuestiones que requieren mayor atención por parte de los actores interesados o una investigación más exhaustiva. Esperamos conseguir financiación para llevar a cabo proyectos pequeños y medianos para abordar algunas de estas cuestiones.

METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El Proyecto GET: Valores Sociales fue diseñado con la intención de recoger datos cualitativos en torno a cuestiones clave de las ciencias biológicas, y en particular, sobre la gestión de la investigación con células madre en Argentina, con el objetivo de descubrir los valores sostenidos por los actores relevantes y los objetivos inherentes a esta ciencia y su regulación. Si bien los datos generados por 22 entrevistas semiestructuradas no pueden atribuirse la representación de la visión argentina, dado que la muestra de sujetos fue demasiado escasa para pretender alcanzar dicha envergadura; esta captura importantes datos cualitativos respecto de las opiniones de los principales interesados en el tema.

Antes de su inicio El Proyecto GET: Valores Sociales fue objeto de revisión ético-institucional y a continuación, de una evaluación ética por parte de los organismos de financiación. Los participantes en la investigación fueron seleccionados de las comunidades médicas, académicas, políticas, legislativas, regulatorias y científicas. * Dado que el proyecto nunca fue pensado para constituir un mecanismo de participación social, no fueron solicitadas las opiniones del público en general. Por el contrario, el trabajo se dirige a los grupos que se considera ejercen un mayor influencia sobre la naturaleza y el contenido de la biociencia y la regulación de las células madre (es decir, las élites dedicadas a la política científica en Argentina), ya que, se consideró que sólo centrándonos en los actores más comprometidos en el proceso pre-legislativo podríamos medir la existencia de conexiones funcionales entre valores y objetivos, por un lado, y las consecuencias jurídicas (cuando suceden), por el otro.

A raíz de la investigación preliminar, se llevaron a cabo entrevistas semi-estructuradas con una duración de 50 a 90 minutos. Cada entrevista fue grabada con autorización. Se utilizaron preguntas con final abierto y un programa de entrevista informal para alentar a los participantes a hablar con sus propias palabras acerca de sus experiencias, observaciones, opiniones y deseos. La transcripción de las entrevistas se realizó dentro de la institución de anfitriona del IP y dicha investigación estaba regulada por un Acuerdo de Confidencialidad. Las transcripciones anónimas fueron compartidas entre el IP y la ICo. Cada línea de la transcripción y las notas del entrevistador fueron codificadas y analizadas para detectar temas emergentes y las pruebas (respuestas) relativas a dichos temas fueron agrupadas, en última instancia, formando cuatro temas principales, cada una de los cuales se subdividen en subtemas. La evaluación en su conjunto fue perfeccionada a través de un proceso interactivo, lo que permite que diferentes interpretaciones que serán incorporadas.

La estructura de las pruebas es la siguiente. Se adjuntan como anexos las síntesis de las pruebas en cada categoría.

Tema 1 – Mapa de la Realidad

Categoría 1.1: Declaraciones sobre el estado del marco científico existente en Argentina

Categoría 1.2: Declaraciones sobre el estado del marco regulatorio existente en Argentina

Tema 2 - Contexto Social

Categoría 2.1: Opiniones sobre la percepción de los costos y beneficios sociales derivados de la investigación con células madre

Categoría 2.2: Información acerca de debates públicos pasados o existentes sobre la investigación sobre células madre (o comprensión del público en general)

Categoría 2.3: Las opiniones sobre los obstáculos para lograr la reglamentación (moral), en vista de los conflictos de valores y objetivos.

Tema 3 – Objetivos de regulación

Categoría 3.1: opiniones sobre la necesidad de una regulación gubernamental en la investigación sobre células madre

Categoría 3.2: opiniones sobre los fines y objetivos oportunos de la regulación

Categoría 3.3: Opiniones sobre la influencia de la naturaleza global de la ciencia y el valor del modelo del Reino Unido

Tema 4 - Valores Sociales / Morales Sostenidos

Categoría 4.1: Opiniones sobre la fuente apropiada de valores morales

Categoría 4.2: Valores considerados como los más importantes para ser incluidos en la regulación

Categoría 4.3: Opiniones sobre la manera en que la regulación de la investigación puede abordar las preocupaciones morales.

PRUEBAS y CONCLUSIONES DEL PROYECTO

Resumen de Conclusiones

Aunque el Proyecto GET: Valores Sociales ha finalizado, es prematuro, en cierto modo, hablar de « conclusiones ». Si bien los temas y categorías han sido identificados, los conceptos y su relación con la teoría (si pueden ser articulados) siguen siendo explorados. Por otra parte, Proyecto GET: Valores Sociales era muy preliminar, y nuestra opinión es que la saturación teórica no se ha alcanzado (es decir: se deben recolectar más datos con respecto a nuestras categorías emergentes y conceptos con el fin de lograr un mejor esclarecimiento). Después de haber registrado las advertencias importantes, presentamos las siguientes conclusiones y observaciones:

Categoría 1.1: La mayoría de los encuestados expresaron una opinión positiva sobre las capacidades de investigación y las tendencias en la Argentina, aunque existía la preocupación en torno a 3 cuestiones: (1) la incapacidad para obtener una imagen clara del entorno de la investigación debido a la falta de supervisión y presentación de informes, (2) conocimiento del desarrollo de investigación no autorizada y/o carente de ética; y (3) sustentabilidad de investigación de calidad, dada la presencia de un entorno dedicado a la investigación que ha sido antidemocrático y generalmente aislado.

Categoría 1.2: La mayoría de los encuestados consideraron que se había realizado muy poco en el camino de la estructuración de la reglamentación sobre la investigación, y la mayoría opina que esta es una situación que dista de ser óptima, a pesar de los peligros que existen en la Argentina al tratar de crear democráticamente un nuevo método de investigación (ya sea en general o en particular para el caso de las células madre).

Categoría 2.1: Todos reconocieron los costos financieros asociados a la investigación con células madre y la mayoría sentía que era un costo que debía afrontarse, a pesar de la existencia de otros gastos apremiantes de Argentina, originados por las condiciones sanitarias y sociales. Algunos también identificaron las perturbaciones sociales como un gasto, pero consideraron que los beneficios potenciales lo superan.

Categoría 2.2: La mayoría de los encuestados tenía poco conocimiento acerca de cualquier debate público sobre la investigación con células

madre más allá de sus propias actividades, que se limitaban principalmente a los círculos profesionales. Todos ellos consideraron que la comprensión pública de la investigación con células madre y otras prácticas y objetivos (realistas) era muy escasa. No relacionaron estos porcentajes bajos de conocimientos científicos con una actitud de resistencia a la ciencia, y de hecho sintieron que la gente era muy positiva hacia la ciencia y la investigación.

Categoría 2.3: Los obstáculos principales (morales) para lograr la regulación se identificaron como: (1) baja alfabetización científica entre legisladores y el público, (2) la falta de oportunidades para comprometerse con el público en general (y desarrollar la ciencia democráticamente), y (3) la posición dogmática de la Iglesia hacia la ciencia y su influencia política indebida.

Categoría 3.1: Todos los encuestados consideraron que la situación de la regulación actual está lejos de ser ideal, y todos manifestaron que algo se debe hacer para mejorarla, pero no hubo consenso sobre el mejor camino a seguir. (Esta es un área donde los datos obtenidos resultan de mayor utilidad, incluyendo más información proveniente del público.)

Categoría 3.2: Si bien las opiniones sobre los objetivos adecuados de regulación eran variadas, todos los encuestados consideraron que la ley tenía un papel importante que desempeñar en la dirección de la nueva y poderosa “biociencia” (incluyendo investigación con células madre). Los objetivos más comúnmente citados para la regulación de la investigación fueron (1) crear un entorno positivo para la ciencia, (2) asegurar el cumplimiento de las normas relativas a la práctica profesional (nacionales e internacionales) y (3) proteger a los pacientes.

Categoría 3.3: Todos los encuestados eran concientes de la importancia de la ciencia y normas internacionales para el desarrollo de la ciencia en la Argentina. Con respecto al modelo británico de investigación de la regulación de células madre, si bien se lo reconoce como correcto y de avanzada, la mayoría también consideró que algunos de sus elementos y procesos se puedan adoptar en la Argentina, pero que, desde luego no podían importarse sin cambios.

Categoría 4.1: Por lo general, se consideró que la religión (y ciertamente las posturas religiosas formales o la Iglesia misma) *no* constituyen una fuente apropiada para los valores morales. Las fuentes que se reconocieron como las más valiosas y legítimas fueron: los instrumentos internacionales jurídicos y bioéticos, la comunidad y el individuo debidamente informados sobre las posibilidades de la ciencia y las cuestiones éticas correspondientes. (Esta es un área donde sería útil generar más información específica)

Categoría 4.2: La mayoría de los encuestados consideró que los valores sociales y morales amplios deben ser reflejados (si no están explícitamente identificados y definidos) en la investigación clínica y la

regulación. Los valores considerados importantes por los encuestados incluyen el bienestar humano, la solidaridad, la justicia, la democracia, el conocimiento, la autonomía, la dignidad, la honestidad, la seguridad, la libertad científica, la profesionalidad, la transparencia y la salud de la población. (Esta es un área donde sería útil generar más información específica)

Categoría 4.3: Las opiniones sobre este tema fueron variadas, siendo la postura común la de “ninguna opinión en absoluto”, aunque se presentaron algunas sugerencias (que se resumen en el Apéndice 4).

Observaciones clave y recomendaciones

Además de las conclusiones específicas por categoría -lo anterior, observamos las siguientes cuestiones, que creemos son de vital importancia y pueden ser objeto de recomendaciones específicas:

Compromiso con los valores

Observación: Si bien los encuestados podían articular algunos valores fundamentales, muchos no definieron los valores de forma muy explícita o clara. Esto se debe, posiblemente, porque ellos pueden sentirse reflejados o inspirarse en algunos valores que no siempre están a la vanguardia de los pensamientos predominantes. Como tal, algunos tenían dificultades para explorar los significados más allá de las etiquetas. A menudo correctamente, los encuestados suponen que las etiquetas poseen información suficiente como para comprender un concepto. En consecuencia, las respuestas de los encuestados a nuestros cuestionarios sobre valores, y la profundidad de las mismas, así como su capacidad para el análisis y debate, más allá de las frases hechas, dependía, en cierta medida, de la profesión, siendo los especialistas en ética y los filósofos los más expresivos. De hecho, algunos encuestados que no provenían de la ciencia, opinaban que los científicos no tienen conocimiento real acerca de la ética. Casi ningún encuestado estaba dispuesto a hablar en detalle sobre el funcionamiento de la ética en la orientación de la ciencia en la Argentina, o, lo que es más importante, sobre el proceso ético (es decir: el marco analítico) que se necesitaba para seguir adelante. A partir de estas apreciaciones se podría inferir que no se aplica regularmente un marco sofisticado para evaluar las opciones y la determinación de las competencias. Sin embargo, todos los encuestados expresaron un gran interés en participar en las discusiones de competencias, tanto dentro de la ciencia y las redes políticas (en caso de que surgieran, lo cual era esperado por mucho de los encuestados), y más ampliamente.

Recomendación: Ministerio de Ciencia y Tecnología, en cooperación con el Ministerio de Salud (y tal vez bajo la dirección de la Comisión Consultiva) debe emprender acciones factibles, concretas y sustentables, para mejorar las redes existentes y fomentar el acercamiento de las comunidades científica/política/ética para trabajar en forma interdisciplinaria en la investigación en el campo de la medicina regenerativa. Dicha red deberá fomentar el diálogo y el intercambio de ideas- sería conveniente preparar (y fortalecer) el compromiso de los actores científicos con el público en general, cuya importancia fue mencionada para la perspectiva a largo plazo de la investigación con células madre y la ciencia en general.

Resultados obtenidos del público

Observación: Según lo sugerido por muchos de los encuestados, existe la necesidad en Argentina de desarrollar más investigación sobre la opinión del público en los siguientes temas (1) el valor de la ciencia, (2) los valores del público respecto de la ciencia o en los temas relacionados (3) los límites apropiados para la ciencia (o, alternativamente, un medio adecuado para establecer límites de manera permanente para la ciencia). En este sentido, existe la inquietud de contar con más oportunidades de reflexionar en torno de cuestiones en el contexto de prácticas específicas.

Recomendación: Véase la anterior recomendación, que debería incluir la organización periódica de talleres interdisciplinarios, internacionales e interactivos.

Los límites de la Ciencia

Observación: La mayoría de las respuestas de *investigadores* reflejan una aversión de leve a fuerte a establecer límites para la ciencia, en parte debido a los obstáculos planteados por la moralidad, ya que la Iglesia sostiene una posición politizada en la Argentina y un componente significativo de cinismo en este sentido. Sin embargo, *todos los entrevistados* mostraron un gran interés en la apertura de posibilidades para la ciencia en la Argentina, y en establecer un marco reglamentario con sustento moral.

Recomendación: La importancia de la (buena) regulación de la ciencia no se puede soslayar. Estamos en una era basada en el conocimiento y la bio-economía. Lo que se decida para la ciencia tendrá consecuencias para la economía, la salud, el bienestar individual y la comunidad, las estructuras comerciales y los comportamientos, y la forma de desarrollar el conocimiento. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y el Ministerio de Salud, junto con otros organismos nacionales relacionados con tienen que colaborar en el diseño de una ciencia general y en las políticas de investigación (en lo referido a la salud), y comenzar a trabajar en pos de un marco de regulación racional más explícito y articulado.

Investigación vs. Práctica Clínica

Observación: Si bien las conferencias celebradas en el 2007 y 2008 en Buenos Aires propusieron un vago consenso acerca de separar la investigación del ámbito clínico, conceptual y reglamentario, casi todos los encuestados identificaron "la seguridad del paciente» como una preocupación importante en el marco de la investigación. En resumen, en la práctica, tal vez porque existe una aguda conciencia de la necesidad de investigación para mejorar las prácticas clínicas y los resultados, se colapsaron distintos ámbitos. *Recomendación:* Si se crean diferentes regímenes, el tema de la seguridad del paciente y los donantes, debe ser un componente clave para ambos y la seguridad clínica debe ser prioritario en el diseño de la investigación, lo cual implica una nueva orientación en la formación de investigadores.

Actores Políticos - La Iglesia

Observación: Aunque pueda tener menos influencia directa en la sociedad y el comportamiento de las personas en su vida personal, la iglesia posee una importancia central para la política argentina y el diálogo estructurado sobre investigación en

biociencias en la Argentina. Sin embargo, el papel de la iglesia es considerado -casi unánimemente - como problemático, y su posición se percibe como “negativa” (hipócrita, contraproducente, en general, contraria al desarrollo positivo de la ciencia). *Recomendación:* Este es un factor cultural particularmente difícil al que se deben enfrentar los actores involucrados en la ciencia. A grandes rasgos, se podrían tomar dos posturas: por una parte, se podría incluir a la Iglesia, aportando posiblemente desde el ámbito de la investigación socio-jurídica destinada a identificar una base común y una mayor flexibilidad, y, por otra parte, si se prioriza como objetivo maximizar el potencial de la ciencia y posibilitar la apertura de la investigación en campos de rápido movimiento, entonces la Iglesia no debería ser tenida en cuenta.

Otras Cuestiones Políticas

A continuación se presentan otras cuestiones relacionadas con las políticas surgidas como resultado de esta investigación:

- Dada la importancia de la cooperación internacional (relacionada con la investigación) en Argentina, la regulación de los acuerdos de transferencia de material y de la importación/exportación de líneas celulares es esencial. ¿Cómo funciona el actual marco regulador frente a estas cuestiones? ¿necesita clarificación?
- Dado el carácter internacional de la investigación, y la sugerencia (planteada por algunos participantes) de que en Argentina se estaba llevando a cabo investigación poco ética, la gestión de buenas prácticas de laboratorios se convierte en una cuestión esencial. ¿Cómo aborda el actual marco regulatorio esta cuestión y qué debe ser renovado? (a fin de autorizar la inspección de laboratorios y la revocación de la financiación de la investigación cuando se identifican infracciones).
- Dado el estado actual de la administración de la investigación argentina, las estructuras locales y la supervisión son la clave. ¿Existen normas establecidas para ser miembros de los CRI (COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL)? ¿existe algún diseño de formación o normalización de las responsabilidades? (Presumiblemente Argentina desea obtener un 'sello' para los resultados de la investigación con un control que sea aceptado internacionalmente.)
- El modelo de comercialización que depende en gran parte de la propiedad intelectual (desarrollado por las industrias farmacéutica, petroquímica y automotriz) se está aplicando a todos los sectores de la innovación. ¿Cómo puede o debe responder a Argentina ese modelo? ¿Se están planificando debates sobre la comercialización y la ética de la comercialización en la biociencia y en los centros de investigación en salud?
- Teniendo en cuenta la interrelación entre la salud y la mejora de asistencia sanitaria, por una parte, y el desarrollo de las ciencias biológicas, por otra parte, los agentes de salud tienen un interés en la innovación a pesar de que suelen trabajar a ritmos diferentes. ¿Los Ministerios de Ciencia y Salud logran integrar sus políticas? ¿qué formas de colaboración y cooperación están surgiendo?

ANEXO 1

RESULTADOS DEL PROYECTO

TEMA 1 – MAPA DE LA REALIDAD

Categoría 1.1: Declaraciones sobre el estado del marco científico existente en Argentina

Tal vez no nos sorprende que la mayoría de los encuestados manifestó una opinión favorable acerca de las ciencias biológicas general (como una actividad valorada), y una visión casi tan favorable del estado técnico de las ciencias biológicas (y en particular la investigación con células madre y reproductiva) en la Argentina. Por ejemplo, los encuestados declararon:

- A pesar de tener menos fondos que Brasil, Argentina tiene una buena historia en ciencia básica.
- Un número creciente de grupos están llevando a cabo investigación en células madre, algunos procedentes de terapia génica, y alrededor de 9 diferentes instituciones desarrollan 14 proyectos.
- Argentina cuenta con más de 25 centros de FIV acreditados que desarrollan una labor satisfactoria, y la calidad de los profesionales de la reproducción en la Argentina es óptima.
- Argentina posee considerable experiencia y recursos aplicados a la investigación, y se encuentra en una situación favorable para avanzar en la biología sintética y la farmacología.
- FLENI y el Instituto Leloir están llevando a cabo investigación básica notable sobre células madre adultas y células madre embrionarias importadas.

Sin embargo, encuestados también fueron críticos en muchos aspectos, manifestando lo siguiente:

- Hay IPs en actividad que no están al tanto de las normas.
- Hay hospitales que utilizan terapias celulares y desarrollan protocolos sin ninguna autorización del Ministerio de Salud o del INCUCAI.
- El poder de la Iglesia afecta la posibilidad de conocer lo que se está realizando (por ejemplo: el dogma infunde silencio y secreto; en el contexto de la embriología, se realizan exámenes de diagnóstico, pero no se revelan los resultados, indicando la hipocresía con que se maneja este contexto).

- La calidad de la información de transferencia y la instrucción no es bueno, y, en consecuencia, la próxima generación de científicos no puede ser tan bueno como el actual grupo.
- Existe un déficit de ideas de peso en la ciencia en la actualidad.

Los encuestados declararon que, en general, los beneficios podrían ser los siguientes:

- Argentina no tiene necesidad de todas las ciencias, pero es necesario un entorno abierto donde los investigadores puedan intercambiar opiniones.
- La ciencia de células madre requiere “clusters” de organizaciones y colaboraciones internacionales
- La medicina regenerativa requiere nuevas hipótesis y nuevos modelos, y mucho trabajo sobre las células madre procedentes de diferentes fuentes antes de su uso seguro.
- Hay falta de apoyo para ensayos clínicos, y la Argentina se encuentra en inferioridad respecto del mundo sobre este particular, por lo que tendrá que ampliar la financiación de la investigación.

Categoría 1.2: Declaraciones sobre el estado del marco regulatorio existente en Argentina

Si bien hubo alguna vacilación en algunas respuestas sobre este tema, la mayoría eran muy conscientes de la deficiencia reglamentaria que existe en la Argentina sobre la regulación de la investigación con células madre. La mayoría de los encuestados consideró que no existía ninguna regulación sobre la investigación (no clínica) con células madre, y que lo que no está específicamente prohibido está permitido. Se entiende en general que:

- La clonación ha sido prohibida (Decreto 1997).
- Una Resolución de 2004 ofrece una guía para los bancos de sangre de cordón umbilical y describe cómo establecer programas de calidad GMP (productos genéticamente modificados) (básicamente traduce las normas internacionales establecidas por FACT (Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular)
- La FIV aún no está regulada (si bien los médicos siguen las directrices de la AMA, los diferentes centros tienen políticas diferentes (por ejemplo: en la criopreservación) por lo tanto no se desarrollan prácticas estándar
- Las líneas celulares sólo se pueden comprar con el permiso del Ministerio de Salud
- El INCUCAI tiene competencia sobre los protocolos de investigación con células madre (o la aplicación de células madre en pacientes), Resolución 610/2007 Min. de Salud y la Resolución 1490 del Ministerio de Salud, establece los estándares para evaluar los protocolos de ensayos clínicos.

- Una Comisión Asesora del Ministerio de Salud se ocupa de los protocolos, en caso de que el INCUCAI tenga dudas sobre los mismos.
- El ANMAT es el equivalente de la FDA de los EE.UU. y aplicó sus propias directrices a los protocolos de investigación, y es el único órgano con derecho a realizar inspecciones, pero no está involucrado con la investigación básica (no clínica) con células madre.
- La Comisión Consultiva en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares (dependiente del Ministerio de Ciencia), y la Comisión de Ensayos Clínicos (dependiente del Ministerio de Salud) son órganos meramente consultivos.

Sin embargo, con respecto a la investigación con células madre, más concretamente, y especialmente en el nivel básico (no clínico), existe la sensación que:

- hay una falta de claridad acerca de los responsables y que la legislación está desactualizada en este aspecto;
- el consentimiento y la confidencialidad son importantes, pero falta comunicación acerca de temas científicos;
- CRI (COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL) o comúnmente llamados Comités de Ética, tienen asignadas responsabilidades, pero estos no siempre están bien entrenados y reciben poco apoyo, y no siempre están al tanto de las normas pertinentes;
- los códigos profesionales individuales son útiles, al igual que las directrices internacionales del NIH de EE.UU, pero el sistema carece de articulación y es muy burocrático, depende mucho de los vaivenes políticos (por ejemplo: existen nuevos proyectos o propuestas en el Congreso y es difícil llevar un registro), y carece de continuidad institucional, y del conocimiento técnico suficiente dentro de las instituciones pertinentes, y
- cualquiera puede trabajar hoy en día con células madre, no existe un conocimiento certero para determinar quién es ético y quien no lo es

Uno de los encuestados consideró que se deben ampliar las facultades de la Comisión Asesora del Ministerio de Ciencia y Tecnología a fin de contribuir a la regulación en este ámbito.

ANEXO 2

RESULTADOS DEL PROYECTO

TEMA 2 - CONTEXTO SOCIAL

Categoría 2.1: Opiniones sobre costos y beneficios sociales

Hubo pocos datos sobre esta cuestión, y era muy uniforme, pero muy interesante, pues las respuestas se basaron en las experiencias del pasado para interpretar lo que está sucediendo y lo que podría suceder.

Sobre el tema de los costos, todos los encuestados reconocieron que la investigación con células madre es una tarea costosa, por lo que exige costos financieros, y se deben tomar decisiones acerca de la investigación clínica y de los fondos necesarios, teniendo en cuenta la diversidad de problemas -muchas veces más apremiantes- que enfrenta la sociedad argentina. Otros gastos señalados por los encuestados fueron los siguientes:

- Costo: La presión sobre la ciencia para obtener resultados en un contexto donde convive una excesiva mención mediática y superficial del tema, y un pobre conocimiento real del público.
- Costo: Se señaló que el potencial para desarrollar tratamientos ayudará más a los extranjeros que al público local, y se remarcó el caso de la FIV, ya que los pacientes concurren a la Argentina por ofrecer un tratamiento más barato y de alta calidad.
- Costo: La posibilidad de aislar a los que se oponen firmemente a la ciencia, provocando fracturas en la sociedad (es decir, costos sociales), este costo que podría reducirse al mínimo mediante la información, pero algunas personas no lo aceptarán, a pesar de la información, y ocupan posiciones de poder.

La mayoría de los encuestados coincidió en que la investigación financiada por el estado es importante, que la creación de conocimiento es importante, y que la investigación con células madre representa una gran oportunidad para la ciencia y la *medicina*, y por lo tanto para aliviar el sufrimiento. Los beneficios que se identificaron específicamente son:

- Beneficio: Esta investigación es para el futuro, sin embargo, la creación de una mayor capacidad de investigación es un beneficio más inmediato.
- Beneficio: la investigación con células madre puede facilitar la generación de una plataforma para que Argentina aproveche estas terapias y se vincule con la evolución clínica en medicina regenerativa, y existe una tradición positiva en biomedicina, por lo que se espera una evolución positiva.

Como advertencia, uno de los encuestados admitió que los beneficios son difíciles de prever, agregó que se decía que la terapia génica iba a ser “la cura de todo”, pero falló.

Categoría 2.2: Información sobre los debates pasados y comprensión del público en general

Esto surgió como uno de los temas más importantes. Se resumen los datos presentados por los encuestados:

R1: La gente no está calificada para hablar sobre ciertas cosas, las instituciones religiosas son fuertes en la Argentina y la fe es importante, así que es importante separar la religión, la Iglesia por un lado y convicciones personales, por otra, b/c no estén de acuerdo

R2: La influencia de los investigadores es importante y los grupos de ciencia y médicos están hablando de células madre. Existe cierto debate en el Congreso Nacional. No hay un marco macroeconómico para el debate y no hay debate público todavía.

R3: Hay algo de ruido en los medios en torno a las células madre, pero sobre todo, hay un impacto negativo porque aumenta las expectativas. Algunos grupos de pacientes tienen una influencia en el Senado. La ciencia no es prioritaria en la agenda pública, y asumen que la Investigación en Células Madre no concita interés.

R4: hubo algunos debates cuando Dolly nació, pero nada fuera de la Comisión. Todavía estamos debatiendo la importancia de la ciencia en general, en Argentina. Las conversaciones con las personas sugieren que tienen sentimientos en contra de la Investigación en Células Madre pero ninguno ha dicho que debería estar prohibido.

R5: se necesitan debates, pero no se han realizado todavía. Si hubo un debate sobre bancos de sangre de cordón umbilical en el Congreso y nuevos proyectos de ley sobre los ensayos clínicos. El Ministro de Ciencia quiere regular el uso de células humanas con fines de investigación, pero no se ha implementado ninguna acción todavía

R6: No se han realizado verdaderos debates públicos y las personas no están bien informados, no ha habido un amplio debate específico, ni un debate con la información necesaria con todos los interesados.

R7: No está al tanto de los debates públicos.

R8: Se ha hablado sobre células madre, y existe mucha desinformación. Se han realizado algunos debates sobre el origen de las células madre dentro de la Asociación de Médicos Católicos.

R9: No se conoce ningún debate, pero la gente necesita discutir sobre ciencia antes de utilizar los resultados de la misma. Cada vez que se menciona el tema de embriones surge el temor sobre el surgimiento del tema del aborto (es ilegal

el aborto, pero se realiza el diagnóstico genético), así que si la investigación sobre células madre se vincula con la FIV surgirán problemas. La relación entre los científicos y el público no es buena.

R10: se celebró una conferencia de bioética sobre células madre hace unos años en la Academia Nacional de Medicina. Algunos medios de comunicación han difundido el tema en los últimos 5 años, y también dentro de los círculos científicos. Habría interés en abrir el debate, pero al parecer, no hay una gran demanda por parte del público argentino.

R11: Los científicos han sido ignorados en su mayoría en las acciones legislativas hasta la fecha; se requiere cierto debate social en torno a la Investigación con Células Madre, pero no está en la agenda del gobierno.

R12: Algunas universidades ofrecen cursos de postgrado y los CRI (Comité de Revisión Institucional)s Hospitalarios discuten el tema, pero no se comunican los resultados al público en general. Hay un reducido debate público sobre los embriones, pero no como fuente de células madre, hubo 3 momentos en que este tema fue discutido abiertamente - (1) el aborto y la campaña sobre anticoncepción, (2) la píldora del día después, (3) sangre del cordón umbilical -, pero no hubo un serio debate en la sociedad y no se llegó a un consenso.

R13: hubo algunos debates públicos, pero no de buena calidad porque la gente no hablaba sobre cuestiones fundamentales; no se brinda información a las personas por temor a las repercusiones negativas, por lo tanto los investigadores no participan.

R14: Participó en algunos debates internacionales e hizo declaraciones en Brasil, Uruguay y Europa, pero no puede hacerlo en la Argentina porque el discurso es diametralmente opuesto a la posición influenciada por la religión, enfrentada la ciencia.

R15: Participa en los debates públicos en todo el mundo, pero en Argentina son voces aisladas y la gente está cautelosa. La Investigación con células madre no es la clase que problema que moviliza a la gente, porque hay cuestiones más urgentes, pero con buena información y trabajo, se pueden lograr el apoyo del público.

R16: Ha habido algunos debates sobre la fertilización *in vitro* y embriones, pero no sobre células madre. Hay reuniones en las comunidades científicas que acuerdan sobre la importancia de la investigación con células madre, pero hay un problema con la religión. Tuvo una reunión con el público, dio conferencias en el Parlamento e hizo declaraciones por medios televisivos y gráficos.

R17: Ha hablado con el Parlamento, la Comisión Asesora, otros investigadores, y amigos, pero no con el público en general; ha oído algunos informes en los medios pero no debates, la comunidad científica debe encontrar un lugar para hablar sobre la investigación y la investigación con células madre.

R18: No ha participado en eventos específicos, pero hemos discutido la investigación con células madre en los CRI (Comité de Revisión Institucional). Ha recibido las preguntas del público en el curso del trabajo, y la sensación de que el público en general demuestra solidaridad hacia los demás y han expresado su voluntad de permitir a las células que se utilizan en la investigación.

R19: Ha hecho gestiones ante el Parlamento, y, a través de un consorcio, ha informado a los miembros individuales del público sobre la necesidad de células madre.

R20: No se habla mucho de investigación con células madre en Argentina y hay una renuencia a hablar de ello en los ambientes formales. El contexto es muy importante y se pueden utilizar palabras clave para lograr repercusión en las personas, o para facilitar la comprensión. Hay algunos otros debates en el Ministerio de Ciencia. Existe un apoyo para el debate, como lo demuestra Taller Interactivo, pero ¿cómo se iniciara? ¿Qué mecanismos se emplearán?

R21: Es difícil discernir que es la “opinión pública” sobre el tema ya que solo se ha desarrollado una discusión limitada sobre el status del embrión y el uso de embriones sobrantes, la Iglesia se opone a todos los usos y la FIV , entonces no hay un debate posible, sólo algunas opiniones de la iglesia mientras que los investigadores hablan de la libertad de investigación – cada uno habla de sus postura.

R22: El debate tiene lugar en los niveles de la ciencia de élite, en grupos dedicados a ética y ciencia, pero no con el público.

Categoría 2.3: opiniones sobre los obstáculos para la Reglamentación (a nivel moral)

Los encuestados tenían puntos de vista muy fuertes y contrapuestos sobre los obstáculos principales para lograr un marco regulatorio para la investigación sólido y ético en la Argentina. Las Ideas clave que surgieron en este tema son los siguientes:

- Definiciones: es muy difícil definir sobre lo moral e inmoral, por lo que es difícil lograr un estándar "moral" .
- Religión: La moral y la moralidad se confunde a menudo con la religión; los límites de la ciencia deben ser definidos por los objetivos, no por los principios religiosos. Hay un silencio en torno a cuestiones como la reproducción, que tiene un cierto tabú social porque se asocia la infertilidad con el pecado, entonces la gente confunde la medicina regenerativa con medicina reproductiva. Si bien la Iglesia es menos influyente en la opinión pública, sigue ubicada estratégicamente a nivel político.
- Instituciones Públicas: La propaganda es un problema; las supersticiones se dan como certezas y los actores no se preocupan por decir la verdad. Los medios de comunicación se critican por la manera en que informan sobre la ciencia y su reglamentación, y por su conservadurismo. Así fueron criticadas las instituciones, uno de los encuestados respondió que los argentinos no tienen el

espacio para debatir discusiones libres morales, no creen en las instituciones, y no son optimistas sobre los logros del gobierno, por lo que se muestran escépticos acerca de la regulación.

- Hipocresía: Demasiado a menudo, la gente piensa X en privado, pero guarda silencio en público y acepta Y, o que piensan X en su corazón, pero no dicen nada y permiten Y porque no quieren perturbar el *statu quo*.¹ Por lo tanto, es difícil determinar la veracidad de las opiniones.
- Las expectativas del público: Las expectativas del público ejercen presión y tensiones que impiden lograr una buena regulación. Las expectativas deben ser adecuadas para reflejar mejor los conocimientos actuales (que son la fase inicial en muchos casos). Se consideró que el tono de los debates generó impaciencia y la gente necesita comprender que esta ciencia está relacionada con el futuro.
- ausencia de debate: Es difícil fundamentar la regulación en base a evidencias, porque hay muy pocas pruebas (sociales),² y hay una falta de comunicación de la ciencia y los investigadores no logran difundir sus conocimientos (y entusiasmo) a la opinión pública. Existe una brecha entre la ciencia y la comprensión de la sociedad.
- Avance Científico: La velocidad a la que la ciencia plantea y responde preguntas (pero sobre todo plante preguntas) impide una buena regulación. La Ciencia y Tecnología están en constante evolución.
- División Política / Regulatoria: Existe la necesidad de mejorar los debates entre el Comité de Ética Nacional, los ministerios, la Comisión Asesora, etc., y estos cuerpos necesitan estar en contacto en materia de financiación para que todos los proyectos sean éticos, independientemente de quién haya proporcionado los fondos.
- Comercio: La función del interés comercial determina la manera de pensar y actuar, y con frecuencia no se preocupan por cuestiones morales.
- Competencia: Es peligroso utilizar la ciencia como un medio para convertirse en un líder porque los sentimientos de inferioridad en la Argentina podrían llevar a la gente a hacer "lo que sea".

¹ uno de los encuestados respondió que la mayoría de los católicos se dividen en su faz personal o íntima y su faz social y esto les permite actuar, en ciertos ámbitos como el de la FIV

² uno de los encuestados respondió que si no se realiza un trabajo de base por medio de la comunicación pública, será difícil formar la conciencia de la gente y hacer una buena labor legislativa, los temas en Argentina se demoran demasiado hasta que eclosionan

APÉNDICE 3

RESULTADOS DEL PROYECTO

TEMA 3 – OBJETIVOS DE LA REGLAMENTACIÓN

Categoría 3.1: Opiniones sobre la Necesidad de Regulación

Todos los consultados coincidieron en que la situación actual con respecto a la regulación de la investigación (de células madre y medicina regenerativa de investigación) no es la ideal, pero los encuestados no acordaron la manera de abordar la situación. Los datos se agruparon en torno a cuatro (4) opciones principales:

Opción 1 – Ninguna Legislación: Los que están en esta postura se mostraron escépticos sobre la capacidad del gobierno para llegar a una legislación satisfactoria y racional en el área. Las opiniones fueron las siguientes:

R1: Es necesario que haya comunicación entre los Ministerios, pero no se necesitan grandes estructuras específicas para la investigación sobre células madre. Una ley sobre células madre puede ser demasiado específica.

R16: La tendencia es prohibir, por lo cual la legislación podría ser perjudicial, mejor no tener ley que tener una mala ley, y la aplicación es un problema. Sería bueno contar con reglamentación de una agencia; normas establecidas por personas pensantes que respetan la libertad.

R18: No estoy seguro si la Argentina necesita reglamentación pero es importante tener buenas prácticas de laboratorio.

R21: Una reglamentación sería algo prematuro porque la Argentina no ha tenido debates adecuados, y hay una baja tasa de alfabetización científica en el Congreso. Sería mejor una comisión para adoptar reglamentos, dar opiniones y revisar casos. Esto sería más flexible y permitiría realizar clasificaciones alternativas.

Opción 2 – Legislación Parcial: Otro grupo sintió que algo se necesita, pero no podía decir lo que podría funcionar. Hubo una preocupación general acerca de la traducción de la investigación a la práctica clínica:

R3: la investigación de la “Ciencia a la clínica” necesita un marco regulador sólido. Es fundamental contar con la reglamentación de la clínica. La situación actual no es la mejor.

R4: Argentina no necesita un determinado protocolo de células madre, pero es necesario que INCUCAI tome la delantera, cuando los pacientes estén involucrados, y se necesita una ley sobre la obtención de muestras para la investigación.

R5: Se debe evitar que los médicos aprovechen la oportunidad de realizar prácticas incorrectas, la normativa es una necesidad

R20: La regulación es necesaria, pero soy escéptico sobre la posibilidad y se puede ver por qué algunos dicen "dejen de hablar del tema".

Opción 3 - Ley General sobre Investigación: El grupo mayoritario opina que era necesario contar con una ley general que regule una serie de cuestiones fundamentales en la investigación y la investigación clínica, que tenía que ir acompañada de debates:

R6: Argentina necesita claridad por parte de la autoridad reguladora. El Gobierno no tiene ni idea de los detalles y necesita técnicos para identificar debilidades y evaluar detalles. Argentina necesita definir buenas prácticas de laboratorio, programas de capacitación para los CRI (COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL), mejor formación ética para los investigadores, y se debe trabajar en las provincias, que tienen menos conocimientos que los ámbitos federales.

R8: La ley es importante, especialmente cuando se trata de trasladar la ciencia a los seres humanos. Una ley general está bien.

R9: Ciencia y la ley deben trabajar juntos, se deben conocer mejor, y las asociaciones profesionales necesitan controlar la actividad, garantizar la discusión seria, y trabajar hacia un trato justo y honesto.

R10: El papel del Derecho en la ciencia es muy importante. La reglamentación es necesaria debido al poder de las nuevas ciencias. Se necesitan consultas y atención especial para proteger la dignidad humana, que es una noción difícil que necesita ser discutida.

R11: La Ley debe regular la práctica científica, pero tiene que ser racional, no emocional.

R12: No necesitan una regulación específica, sino algo que se ocupe de la investigación con consecuencias médicas, una ley que rige la medicina más allá de la ANMAT.

R14: Argentina debería tener una regulación de la investigación y las nuevas tecnologías relacionadas con la reproducción.

Opción 4 - Ley de Células Madre: Este último grupo consideró que lo más satisfactorio era contar con una ley específica para las células madre:

R2: La situación de células madre necesita regulación. En la actualidad, hay una confusión que mezcla a los buenos investigadores con los malos. Los investigadores están presionando para lograr una regulación que impida que otros hagan y digan cosas que no son ciertas.

R15: Idealmente, se podría regular la investigación con células madre en la Argentina, pero tenemos que dar los primeros pasos, además de ser más honestos en determinadas cuestiones, como el aborto.

R17: La Constitución dice que los embriones son personas, pero una ley es necesaria para decir si podemos trabajar con embriones. No podemos trabajar bien sin regulación, los investigadores y los médicos necesitan orientación.

R19: Un reglamento dedicado a la investigación con células madre podría mejorar los presupuestos, pero necesitamos una ley dedicada a todos los aspectos de esta ciencia: las células madre, las células madre pluripotentes inducidas, la clonación terapéutica.

Categoría 3.2: Las opiniones sobre los fines / Objetivos de la Regulación

Existe una gran cantidad de datos aportados en este punto, con superposición de opiniones. Básicamente, se ha considerado (al menos en uno de los encuestados en cada caso) que una ley en este ámbito (ya sea una ley de células madre o algo más amplio) debería abordar las siguientes cuestiones, a saber la ley debería:

- poner de relieve la utilidad de la ciencia y la necesidad de promover el bienestar y aliviar el sufrimiento humano;
- definir ciencia y articular las condiciones que fomentan y la ciencia ética y abierta, con una visión holística de la ciencia básica al tratamiento clínico para que se promueva la ciencia útil y se evite la complejidad y superposición de la normativa
- definir términos clave como «pre-embrión», «embrión», «feto», «beneficio», etc., y establecer si los tejidos humanos son un medicamento, dispositivo o tratamiento o proceso, y al hacerlo se debe tener en cuenta los hechos científicos (tal como los conocemos),³
- contener normas claras y límites sobre la obtención del tejido, lo que puede realizarse con el mismo, etc., y los límites deben ser fijados por valores morales y éticos;⁴
- abordar otros temas de investigación importantes, tales como:
 - la autonomía individual y el donante / consentimiento informado del sujeto;
 - la dignidad y la privacidad y confidencialidad de los datos personales;
 - la seguridad de donantes / sujetos (y en última instancia del paciente);
 - igualdad de acceso a los beneficios de la investigación;

³ dos consultados advirtieron que los embriones y tejidos humanos poseen valor simbólico, por lo tanto en lugar de abordar a los embriones como personas, la ley debería reconocer el valor, y dentro del contexto, identificar lo que se puede lograr y las condiciones para el uso.

⁴ si bien no hubo unanimidad sobre el tema, la mayoría de los consultados opino que los derechos de los humanos evolucionados sobrepasan a los derechos de los embriones/no nacidos, y que los reclamamos deben ser sopesados usando criterios que deben ser explícitos.

- prácticas permitidas y prohibidas, incluyendo la clonación reproductiva y terapéutica;
 - establecimiento de marcos de supervisión local / ética;
 - énfasis en estándares operativo internacionales informados;
 - pago de los tejidos, y condiciones (y duración) de la conservación de tejidos ;
 - papel de las empresas comerciales y la posición de las líneas celulares comerciales;
 - patentes y acceso de los investigadores a los recursos;
 - tejido, órgano y ventas de recursos;
 - conflictos de los investigadores (IP y relaciones con los órganos de financiación);
 - cuestiones específicas en torno a colaboraciones internacionales (y su promoción).
- Deben incluir el control local y monitoreo y sanciones por incumplimiento de las condiciones, normas o valores a fin de proteger a los pacientes y la salud pública, y evitar el fraude científico;
 - Deben contener regulaciones específicas sobre técnicas que puedan modificarse fácilmente a fin de mantener el ritmo de las tecnologías y prácticas en rápida evolución y, fomentar así el progreso y la flexibilidad, y esas normas podría crear materias o en los organismos específicos de la zona que realicen la supervisión, inspección y aplicación de normas.

Una fuerte percepción a lo largo de todo el estudio era que, aunque se adoptara la investigación pura, se debe tener en cuenta que la investigación se dirige en última instancia al descubrimiento de tratamientos clínicos y humanos y por lo tanto la seguridad del paciente debe estar SIEMPRE primero.

También se consideró que, con respecto a los ensayos clínicos, hay necesidad de hacer hincapié y hacer cumplir las normas internacionales; varios encuestados dieron a entender que eran conscientes de la existencia de los ensayos clínicos no autorizados, por lo que surge la necesidad de coordinar mejor las normas internacionales.

Los encuestados también abordaron la cuestión de las tecnologías móviles y en rápida evolución, y en general acuerdan en que esto provocó el surgimiento de incógnitas que implican que la ley (o el marco regulador) debe ser flexible e incluyente a fin de aprovechar las nuevas prácticas. Esta rápida evolución, que a menudo precede a la regulación, también significa que debe establecerse una buena comunicación y debate de la ciencia y a fin de promover enfoques que reconocen la sociedad pluralista de Argentina.

Categoría 3.3: Las opiniones sobre la influencia de la naturaleza global de la Ciencia y el Valor del Modelo del Reino Unido

Los encuestados consideraron que la mayoría de los investigadores viajan y obtienen ideas de todas partes del mundo, por lo que EE.UU. y la UE influyen en la ciencia que se realiza en Argentina. En general, la ciencia es global y la Argentina sigue las tendencias como los demás. Se consideró que algunos elementos de esta ciencia ,

incluidos los tejidos y los bancos de sangre del cordón, tenían que centrarse en el aspecto internacional debido a que sólo funcionan eficientemente si están conectados en red a nivel internacional.

Con respecto a esta internacionalización de la cuestión de las normas, se señaló que los investigadores argentinos en general siguen una serie de directrices internacionales específicas-la disciplina, por lo que sus normas son internacionales, pero son auto-impuestas y no está bien (o nada) monitoreados.

En cuanto al tema del modelo del Reino Unido, si bien se reconocía generalmente como líder a nivel internacional, había escepticismo sobre su utilidad para Argentina. Los argumentos clave fueron:

- No existe una ley de FIV en Argentina, por lo tanto regular las células madre a través de un marco de trabajo en el área de fertilidad no sería ideal, sería mejor hacerlo a través del Ministerio de Ciencia.
- Argentina necesita un proceso como el del Reino Unido (abierto y con una autoridad independiente), pero podría decidir ir en una dirección diferente, porque el futuro de las células madre, que no es una cuestión menor, se supone que no está en la reproducción.
- En cuanto al Reino Unido, España, Canadá y Nueva Zelanda son correctos, pero Argentina necesita para ajustar los modelos a su entorno cultural

APÉNDICE 4

RESULTADOS DEL PROYECTO

TEMA 4 - VALORES SOCIALES /MORALES SOSTENIDOS

Categoría 4.1: Las opiniones sobre las fuentes apropiadas de LOS Valores Morales

La evidencia sobre este tema sugiere un profundo escepticismo hacia la religión y una fuerte duda de que podrían tener un impacto positivo. En general, los encuestados consideraron que el núcleo moral / valores sociales que debe influenciar a la ciencia, su regulación y su evaluación ética debe provenir de las siguientes fuentes:

- el juramento hipocrático;
- la teoría moral, incluida la de Hegel y de Kant, que se basa en la racionalidad y el sentido común;
- becas académicas y de justicia en relación con los riesgos;
- ideas internacionales sobre humanos derechos;
- escritos espirituales (pero no dogma religioso).

En última instancia, sin embargo, la importancia de los valores y la ética es que nos obligan a pensar *profundamente* sobre el bienestar de la sociedad, por lo que estas fuentes están siendo esenciales, y los slogans y dogmas se deben evitar.

Uno de los encuestados señaló que los seres humanos están conectados en una forma amplia, no de una manera estrecha, por lo tanto los juicios individuales y las comunidades son importantes como fuente. Del mismo modo, otro encuestado declaró que, en Argentina, como en todas partes, hay dos portadores de valores: (1) el público, que es prácticamente invisible pero muy real, y (2) instituciones, que son públicas, pero no tan fuertemente identificado con las personas.

Estas fuentes sociales deben ser consultadas con el fin de generar datos confiables y una buena comprensión del tema. Por supuesto, el peligro es que los legisladores podrían decir 'no' a un tipo particular de investigación, pero es lo que podría ser; los límites deben venir de fuera de la ciencia.

Categoría 4.2: valores considerados como los más importantes

Ningún valor se reivindicó como el más importante para todos los entrevistados, aunque la seguridad del paciente (al trasladar el tema al área clínica), fue ampliamente considerada como de suma importancia al igual que la libertad científica. Algunos de

los valores morales fundamentales, según lo expresado, se pueden incluir en tres grandes epígrafes, a saber⁵:

Valores para la sociedad y sobre la misma

- Bienestar Humano: Todo depende de la salud humana. Es importante para proteger la vida, la salud y el bienestar, tanto físico como psicológico. Frente a este imperativo, las restricciones impuestas a la búsqueda de mejorar el bienestar humano debe ser mínimo. Bienestar implica que gozar de buena salud es más importante que una vida longeva.
- Solidaridad: Este valor se centra en las relaciones sociales, la interconexión, los vínculos afectivos con los demás y el bien común. Nos recuerda nuestra obligación de cuidar a la gente y ayudar a aquellos en una posición más débil para tener lograr igualdad de posibilidades y vivir con libertad. La "ética pública" es importante, lo que significa que debe medir el valor de las acciones para evitar fines egoístas y generar beneficio social (es decir, están dirigidos a resolver los problemas de la sociedad).⁶
- Justicia: Este valor representa la igualdad y la equidad. Exige la protección de los derechos y el bienestar del vulnerable y la justa distribución de los beneficios en toda la sociedad (es decir: los beneficios de la investigación deben estar disponibles y optimizados).
- Democracia: Este es un valor que abarca varias facetas que gira en torno a la participación, compromiso, contribución y el control social. La democracia, como un concepto moral, fomenta la participación en el proceso legislativo y el establecimiento de límites y determinación de trayectorias (es decir: la buena ciencia). más que sólo científicos, con intereses creados, que piensen en la ciencia. La democracia también incorpora un debate abierto y de intercambio de ideas.⁷ Se reconoce que nadie tiene la verdad absoluta - ni la ciencia ni la religión ni la filosofía - y que los esfuerzos del gobierno deben reconocer esto y, al mismo tiempo establecer límites. En tercer lugar, la democracia reconoce (y valora) la pluralidad, que es una realidad en la sociedad argentina. Teniendo en cuenta esto, debe haber un nivel mínimo de libertad para actuar de forma independiente siempre y no lesionar a los demás. Por último, la democracia promueve la accesibilidad del marco de regulación (es decir, el marco jurídico no debe ser demasiado complejo o rígido).⁸ Valorar la democracia requiere el desarrollo de un lenguaje común basada en valores éticos derivados de la comunicación para que los valores, trayectorias y fronteras se puedan explorar.
- Conocimiento: El conocimiento es un valor en sí mismo, y las necesidades que se generen dentro de los límites morales, pero al hacerlo, es conveniente para

⁵ se debe notar que en algunos casos los encuestados eran muy específicos acerca del nombre del valor y su contenido. Los siguientes valores son nombres y caracterizaciones completados por nuestro equipo de investigación, según el contenido de las respuestas de los encuestados.

⁶ un encuestado se refirió a la Religión judía y su precepto de hacer lo necesario para salvar a otros.

⁷ un encuestado declaró "me encanta debatir y deseo abrir la discusión a la gente".

⁸ un encuestado sugirió la necesidad de algo así como las 3 reglas de la robótica de Asimos que eran cortas, compasivas, comprensibles, y ofrecían un orden claro que facilita la toma de decisiones.

empujar los límites (lo que la ciencia ha hecho en el pasado). Como parte de esto, aunque sin duda es un valor separado, la creatividad es muy importante, así como las innovaciones en las formas de pensar y la apertura de nuevos caminos para el pensamiento creativo.

Los valores asociados a todas las personas (científicos, pacientes, etc.)

- Dignidad: Este es un valor amplio y difuso que se filtra en todos los demás de alguna manera. Por lo general, se consideró que hay que recuperar la noción de la importancia de la humanidad y de respeto a las personas, las flaquezas, las vulnerabilidades y potencialidades. Se requiere un equilibrio de la investigación con otros valores, siempre teniendo cuidado de no instrumentalizar las personas (se puede avanzar a la ciencia mucho cuando se sacrifican principios).
- Autonomía: Esto se basa en el libre albedrío, la autodeterminación, y la creación de espacio para que las personas tomen decisiones sobre sí mismos y por sí mismos. Las personas deben poder actuar de acuerdo con sus sentimientos y deseos. Por lo tanto, los donantes, los sujetos y el paciente deben recibir *información* adecuada para que puedan evaluar sus opciones y tomar una decisión informada (*consentir* o rechazar determinados cursos de acción), y que impone a otros la responsabilidad de mantener la información personal de confianza y para proteger la *privacidad* de los demás. También se expuso la idea de que la gente debe mantener el control de su cuerpo y sus partes del cuerpo y los productos del mismo.

Los valores relacionados con la ciencia

- Honestidad: Los investigadores y los médicos deben ser honestos con los pacientes, sobre los pacientes, con datos de investigación, y no deberán comprometerse a hacer una cosa y luego hacen otra.
- Seguridad: Los donantes, los sujetos y los pacientes deben ser protegidos de acciones dañinas. No deben ser expuestos a riesgos indebidos, y no deben ser vendidos tratamientos que no hayan sido acreditados (por ejemplo: abuso de los pacientes, en lugar de proteger a los pacientes y sujetos de investigación). Este valor está íntimamente ligado al no encarnizamiento (no hacer daño) y beneficencia (hacer el bien activamente), y nos anima a evitar riesgos innecesarios, gestionar los riesgos aceptables, y mejorar la calidad de vida de las personas.⁹
- Libertad Científica: Esta es la idea de que una sociedad tiene que reconocer un cierto nivel mínimo de libertad para actuar (y llevar a cabo la investigación), de

⁹Uno de los encuestados también se refirió a la seguridad de los animales y la necesidad de evitar el uso innecesario, y los daños a los animales de investigación.

conformidad con sus propios sentimientos y los valores siempre y cuando los demás no se lesionen. Esto es importante en una sociedad plural.¹⁰

- Profesionalismo: Los investigadores tienen la responsabilidad de aprovechar las oportunidades y empujar los límites, pero en el entendimiento de que tienen la responsabilidad de la sociedad para realizar buena ciencia, y por lo tanto deben confiar, y generar buenos resultados (por ejemplo: veracidad científica), y deberán respetar la investigación y las normas clínicas y seguir su desarrollo. Este valor también minimiza el riesgo y el respeto de los elementos inherentes a los límites.
- Transparencia y Confianza: Este valor impone a los investigadores la necesidad de ser abierto acerca de lo que están haciendo y lo que esperan lograr. El Público (los donantes, los sujetos y los pacientes) tienen derecho a saber lo que está detrás de la investigación. Los pacientes tienen el derecho a la conocer el alcance y propósito de la investigación, los riesgos de la investigación, los beneficios y las expectativas, los conflictos de los investigadores, y lo que está detrás de la investigación (es decir: el origen y procedencia de los tejidos). La investigación debe ser transparente y su gestión debe ser transparente, los investigadores deben ser llamados a defender y/o explicar su trabajo, y que se debe esperar para publicar su trabajo. Todo esto va a promover la confianza pública.
- Salud Pública: En la realización de sus actividades, los investigadores deben tener en cuenta el tema de la población y la salud. Este valor requiere una mayor conexión posible entre la investigación y el uso clínico (es decir: las acciones de investigación debe tener alguna utilidad pública o de la población).¹¹

Aunque no todo el mundo lo mencionó, varios encuestados sostuvieron que la ética es absolutamente fundamental ya que nos anima a considerar las consecuencias de las acciones y por lo tanto las opciones. Una regla general es inútil, porque en cada situación se debe tener la capacidad para clasificar los valores (los absolutos son inútiles). Además, los "valores" se consideraron mejor que los «principios», ya que eran vistos como menos rígidos y más posibles de relacionarse con los componentes morales de una cosa. Por último, se expresó la preocupación de que se debe ser cuidadoso al mencionar algo como una opinión "moral" válida, a fin de llegar a opiniones morales válidas, tenemos que tener conversaciones sobre moral con una gran variedad de actores. En última instancia, la moral es una conclusión social para la que no hay universales, posee un marco temporal y geográfico y evoluciona. Por lo tanto, la priorización de los valores anteriores es una construcción social que exige un debate. Esto no ha ocurrido aún en la Argentina, pero los resultados de ese debate son importantes para el surgimiento de cualquier ley.

¹⁰ Uno de los encuestados declaró: "Si Dios nos hizo, nos dio la inteligencia para investigar en medicina y para mejorar nuestra situación, es importante que los investigadores tengan libertad para desarrollar la ciencia".

¹¹ Uno de los encuestados sostuvo que la Argentina no puede competir económicamente con otros países por lo que debe utilizar los fondos de manera racional para desarrollar experiencia y traducir la investigación en aplicaciones clínicas. Otro participante declaró, por ejemplo, que los investigadores en el campo de la reproducción tienen una responsabilidad en virtud de este valor para asegurar el nacimiento de un bebé sano. Reconozco que este es un tema polémico.

Categoría 4.3: opiniones sobre la manera en que la regulación puede abordar las regulaciones morales.

Si bien uno de los encuestados no consideraba necesario la existencia de una ley para tratar específicamente esta normativa, porque ya está definida en la Constitución, esta opinión no reflejaba el consenso general.

La sensación general era que las acciones reguladoras y legislativas deben reconocer y tener en cuenta estos valores básicos, no sólo mediante la reglamentación de la investigación, que debe contener los conceptos clave, sino también a través de los marcos de financiación y el control local (o la implementación y capacitación de los CRI (COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL)).

Sin embargo, hubo mucha incertidumbre en cuanto a la forma de lograr en última instancia, la regulación moral. Algunas estrategias generales articuladas incluye:

- la identificación de los valores en el preámbulo de la ley;
- garantizar que, al momento de aplicar dicha ley, estos valores se vean reflejados de forma ineludible,
- fomentar un mayor contacto entre los científicos y los legisladores, a nivel nacional e internacional;
- fomentar el diálogo, priorizando la educación pública, y promover la aceptación de las obligaciones correspondientes y desarrollar el sentido de la compasión.

Uno de los encuestados destacó que no se debe considerar que poner límites es “detener la ciencia” en sentido abstracto, sino que se debe interpretar como una manera “detener” a los científicos, como se hace con cualquier ser humano, cuando intente realizar algo que sentimos que no es apropiado, de la misma forma que se prohíbe a las personas cometer un asesinato.

Otros encuestados declararon que determinadas prácticas científicas no deben ser proscriptas sólo en base a opiniones morales, sino cuando las opiniones morales concuerdan con las opiniones y deseos de los pacientes, médicos, funcionarios, etc. Este proceso debe ser dinámico y revisarse con frecuencia porque el ámbito de la cuestión moral también está sujeto a cambios.