

Pero jamás salió

La Human Research Subject Protection Act (o leyes con nombres muy similares como Protection for Participants in Research Act) nunca llegó a ser votada en el pleno del Congreso (Cámara o Senado).

No fue rechazada por falta de votos en una votación final, porque jamás salió de la comisión para llegar a una votación general.

Estas leyes fracasaron o “se echaron atrás” debido a la **oposición combinada de grupos de lobby poderosos** que temían que la nueva legislación ralentizara o encareciera la investigación médica y farmacéutica.

¿Qué pasó exactamente con la ley?

Los proyectos de ley (como el S. 193 de 1997 de John Glenn, o las versiones de Diana DeGette en 2000, 2002, 2003 y posteriores) fueron introducidos, pero su estado oficial en todos los casos fue:

“Referred to Committee”: Derivados a la comisión correspondiente (como el Subcommittee on Health de la Cámara de Representantes o el Labor and Human Resources en el Senado).

“No further action”: No hubo ninguna acción posterior. Mueren en la comisión y nunca llegan a la votación del Congreso entero.

¿Quiénes se opusieron y por qué?

Aunque no hubo una votación final, el análisis de las audiencias, los testimonios y la dinámica política de la época revela los siguientes oponentes clave:

La Industria Farmacéutica y de Biotecnología

Este fue el grupo de mayor influencia. Organizaciones como la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y la Biotechnology Innovation Organization (BIO) se opusieron firmemente.

Argumento: Sostenían que la ley imponía cargas administrativas excesivas, duplicaría los costos de los ensayos clínicos y retrasaría la aprobación de nuevos medicamentos, lo que pondría en riesgo la innovación y el acceso a tratamientos para los pacientes.

Acción: Realizaron una intensa campaña de lobby para convencer a los miembros de las

comisiones de que la legislación no era necesaria o era dañina para la economía.

Instituciones de Investigación y Universidades

Grandes instituciones académicas y grupos como la Association of American Universities (AAU) y la Association of American Medical Colleges (AAMC) se mostraron reacios o se opusieron.

Argumento: Advertían que la ley crearía un sistema de cumplimiento rígido y burocrático que sofocaría la investigación básica y clínica en las universidades, especialmente si se aplicaba a toda la investigación privada y no solo a la financiada por el gobierno.

Interés: Temían perder la autonomía de sus propios Comités de Revisión Institucional (IRBs) y enfrentar sanciones financieras severas.

La Administración Bush (y partes de la FDA)

Durante la administración de George W. Bush, la postura del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) fue de resistencia a la expansión de la regulación federal.

Argumento: Se argumentaba que las regulaciones actuales (la “Common Rule”) ya eran suficientes y que una ley nueva sería redundante o perjudicial para la agilidad regulatoria. La FDA a menudo se oponía a cambios que pudieran complicar sus propios procesos de revisión de ensayos clínicos.

¿Por qué nunca hubo una votación?

El sistema del Congreso permite que las comisiones “ahoguen” una ley:

1. **Bloqueo en la Comisión:** Si el presidente de la comisión (a menudo influenciado por los grupos de lobby mencionados) decide no programar una votación, la ley muere sin que nadie en el Congreso haya tenido que decir “no”.
2. **Falta de Apoyo Político:** A pesar de que la ley tenía defensores como John Glenn y Diana DeGette, no lograron construir una mayoría suficiente en las comisiones para forzar una votación contra la oposición de la industria.
3. **El “Efecto Hielo”:** Cada año se reintrodujo la ley (1997, 2000, 2002, 2003, 2006, 2008), pero siempre moría en el mismo lugar, sin ser votada.

Resumen

La ley no fue “votada en contra” por los legisladores en el suelo del congreso. Fue bloqueada en las comisiones gracias a la oposición de la industria farmacéutica, las grandes universidades y la administración federal de la época, que lograron convencer a los líderes de las comisiones de que no era necesario avanzar con la legislación.



- “no existe ninguna ley que exija obtener el consentimiento informado”.
- “Más importante aún [...] siguen ocurriendo casos en los que se abusa de este derecho fundamental”.

From:
<https://wiki.cibertortura.eu/> - **WIKI**

Permanent link:
https://wiki.cibertortura.eu/doku.php?id=19970122_human_research_subject_protection_act_que_paso

Last update: **2026/09/12 10:19**

