



BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA EN Y PARA AMÉRICA LATINA

**FRANCISCO JAVIER LEÓN CORREA
PATRICIA SOROKIN
(COORDINADORES)**



FEDERACIÓN LATINOAMERICANA Y DEL
CARIBE DE INSTITUCIONES DE BIOÉTICA

Copyright: de cada texto sus autores

De la edición: FELAIBE

Portada: "Imagine all the people". Obra con técnica mixta de la artista plástica Mirta Kupfermenc. Autorizada su reproducción.

ISBN: 978-956-358-765-4

1ª Edición en pdf: Santiago de Chile, Junio 2015

Edición: Alejandra León Arratia

Los editores no asumen responsabilidad alguna por las opiniones vertidas en cada artículo. Estas corren por cuenta de sus respectivos autores.

Índice

Prólogo	8
José Alberto Mainetti	
Introducción. Bioética, deliberación y Salud Pública	9
Francisco Javier León Correa	

Parte Primera

BIOÉTICA, SALUD PÚBLICA Y DELIBERACIÓN

Vinculación entre bioética y Salud Pública	17
Miguel Kottow, Sebastián Medina	
Bioética narrativa: clave de la deliberación	23
Tomás Domingo Moratalla y Lydia Feito Grande	
El enfoque de los Derechos Humanos para la bioética	34
María Luisa Pfeiffer	
La bioética social frente a la pobreza y a los grupos vulnerables	40
Armando Pérez de Nucci	
Consideraciones sobre algunos aspectos de la bioética y su relación con las formas de argumentación moral	54
Mirtha Andreau de Bennato	
Reflexiones en torno a la bioética y la ética del cuidado en el área asistencial y de investigación en salud	61
Zoila Rosa Franco Peláez	
Hacia una pedagogía de la (de)liberación: “trastienda” de una experiencia “atípica”	74
Patricia Sorokin	

Parte Segunda

TEMAS DE BIOÉTICA CLÍNICA

Alcances y límites del esfuerzo terapéutico en adultos mayores gravemente enfermos	82
Carlos Apezteguía, Noemí Cacace Linares, Mónica Capalbo, Gisela Farias, Graciela Nora Kullock y Claudia Muravchik	

Directivas anticipadas y autonomía en personas con deterioro cognitivo	94
Roberto Arriberre, Fernando Adolfo Álvarez y Andrea Actis	
Conductas de engaño en los estudiantes de medicina	104
Sabrina Fernanda Merino, Martín Donato, Ricardo J. Gelpi y Ana María Rancich	
Estudio de caso clínico: María	110
Comité de Bioética del Policlínico del Docente. Irene Carreras y Liliana Siede	
Todos se ocupan del HIV, ¿quién se ocupa de mí?	114
Entrevista a informante clave realizada por Dora Elisa Altolaquirre	
Trasplante de órganos y consentimiento presunto. Una mirada desde la ética	121
María Elisa Barone	
Testigos de Jehová	126
Claudia Vivian Rocca	
Presentación de casos dilemáticos en el ámbito académico	132
Claudia Vukotich, Clara Cullen, Estela Jaime, Liliana Chisari Rocha, María Elena García Ramos, Marcelo Giannerini, Eva Laje, Adriana Molina y Silvio Rosell	
El hospital y la difusión pública de información sobre sus pacientes	139
Fernanda Ledesma, Hernán García, María Susana Ciruzzi, Norma Barraza, Juan Carlos Ferreria, María de los Ángeles Iervolino, Daniela Marín, Teresa Mazzuchelli, Célida Menéndez, Luis Novali, Laura Ortega, Corina Ponce, Susana Quintana, Estela Rodríguez, Virginia Schejter, Adriana Scrigni y Jorge Selandari	
Nuevas técnicas en terapia de genes. Observaciones e interrogantes	144
Carolina Ghioldi y Alejandra Mpolás Andreadis	
Gestación por sustitución	152
Alicia Irma Losoviz, Marta María Lachowicz, Margarita Bosch, Isabel Colecchia y Ana Beatriz Ivenskis	
El bebé de tres padres y la toma de decisiones éticas y bioéticas en el inicio de la vida	159
Elena Passo	
Aspectos éticos, legales y sociales del Diagnóstico Genético Pre-implantacional Propuesta de regulación para Chile	166
Sofía P. Salas	
Tratamiento del cuerpo humano en el nuevo paradigma de la Legislación Civil y Comercial Argentina	178
Adolfo Saglio Zamudio, Andrea Stefanutto y Teodora Zamudio	
Sobre el pudor y el honor. Responsabilidad social y utilización pública de imágenes personales	196
Fabiola Czubaj, Laura Rueda Castro, Patricia Sorokin y Leonor Suárez	

Parte Tercera

BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA

Algumas reflexões bioéticas em situação de catástrofes	208
Leo Pessini	
Derecho a un ambiente sano: vulnerabilidad y responsabilidad	227
Santiago R. Ameigeiras y María Teresa La Valle	
La medicina ancestral ecuatoriana afectada en sus valores bioéticos	237
Elizabeth Benites Estupiñan , Antonio Aguilar Guzmán, Mario Paredes y Roberto García Sánchez	
Bioética y Salud Pública en América Latina: vulnerabilidad, pobreza e investigación en Tuberculosis	251
Agueda Muñoz del Carpio Toia, Héctor Javier Sánchez Pérez y Luis Manuel López Dávila	
Pobreza, migración y tuberculosis en México: del Sur al Norte	260
Alied Bencomo Alerm, Natán Enríquez Ríos, Anaximandro Gómez Velasco y Héctor Javier Sánchez Pérez	
La historia del improvisado tapiz mirando a la Meca. La Interculturalidad como Apuesta Bioética	270
Mónica Bre, Patricia Cudeiro, Silvana Pardal y Gloria Zelaya	
Reflexão em torno do Acórdão Janko Rottmann (Proc. C-135/08) do Tribunal de Justiça (Grande Secção), de 2 de março de 2010	279
Cândida Carvalho	
Tuberculosis drogorresistentes e inequidad. Manejo en países con recursos limitados	297
Domingo Palmero y Viviana Ritacco	
La ética del cuidado en el campo asistencial y de la investigación	318
Irene Acevedo Pérez	
<i>Trans-formación.</i> Reflexiones de la práctica profesional en el ámbito hospitalario	322
Mirta Quinteros, Graciela Blanco, Ana Comerci, Sandra Gonzalez, Cynthia Hirsch, María Fernanda Islas, Magdalena Maciel Garay, Norma Lupi, Fernanda Sarralde, Dora Suarez y Viviana Terraciano	
Prácticas sociales en adultos mayores: relato de una experiencia desarrollada en el ámbito universitario	328
Silvia Molina, Silvia Schupack y Gladys Martínez	

Proceso de inserción de los/as Trabajadores Sociales en el Servicio de Urgencia en un Hospital Monovalente	339
Mirta Quinteros, Graciela Blanco, Patricia Campello, Gerardo Ortega; Soledad Pascual, Nadia Peralta, Leticia Pérez, Sandra Pirotta, María Clara Santander, Viviana Suárez; Alejandra Véliz; Georgina Vespertino y Marta Viglieno	
Experiencia en Latinoamérica de provisión de medicamentos de alto costo	345
Adriana Carrá y María Inés Bianco	
Visión ética de la seguridad del paciente: un componente de la Salud Pública	351
Willen Cabrera y Ariel Palacios	
Maltrato en educación médica	362
Ana María Rancich, Sabrina Fernanda Merino, Martín Donato y Ricardo J. Gelpi	
Violencia Hospitalaria	371
Diana Cohen Agrest y María Elena Rey	

Parte Cuarta

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Problemas, compromisos y demandas para un sistema nacional de garantías en la protección de las personas incluidas en investigaciones biomédicas	378
Juan Carlos Tealdi	
Neurociencias e investigación en/con animales: mitos y retos actuales	386
Marta Alicia Bigliardi. Carmen Alicia Cardozo de Martínez y Silvina Lidia Heisecke	
La investigación en vacunas y enfermedades desatendidas: ¿un aspecto relegado en ética de la investigación?	398
Ida Cristina Gubert, María Consuelo Miranda Montoya y Estela Quiroz Malca	
Uso de medicamentos <i>off-label</i> en pediatría. Cuando la excepción es la regla	408
María Fabiana Ossorio, Fernando Ferrero, Patricia Cudeiro y Fabiana Pestchanker	
Investigación con personas con discapacidad psicosocial e intelectual: desafíos bioéticos	415
María Angélica Sotomayor Saavedra, Luz María Pagano, Claude Vergès y Katya Rodríguez	
Los alumnos universitarios como sujetos de investigación	427
Graciela A. Castillo, Bartolomé E. Llobeta y Gabriel G. F. Orce	
La situación legal de la experimentación con animales. Una revisión sobre las normativas vigentes en la Argentina	435
Marcela Rebuelto y Susana Zampolini	

Investigación de alternativas terapéuticas para el tratamiento de microorganismos multirresistentes: aspectos éticos	441
Viviana Lifschitz, Lorena Dos Santos y Luis Antonio Merino	
Ética em pesquisas com crianças: o caso da leucemia linfóide aguda	449
Luciana G. Matos, Tainá M. Marquez y Dirce Guilhem	
¿Qué se entiende, aquí y ahora, por “Comités de ética independientes”?	459
Eduardo Alfredo Duro y Susana Noemí Torres	
Vulnerabilidad del sistema de investigación en dos países de postguerra en Centro América: más allá de la regulación y los aspectos éticos en la investigación	464
Luis Manuel López Dávila y Virginia Rodríguez Funes	
El rol de los Comités de Ética en la evaluación de Contratos en Investigación Clínica	477
Carlos Burger	
La protección de datos y el formulario de Consentimiento Informado en el marco de las investigaciones clínicas	483
Ana Laura Pinto y María del Rosario Moreno	
Monitoreo Ético en el Hospital Británico de Buenos Aires. Resultados de las entrevistas y dilemas encontrados	489
Adriana Grosman, Federico Bottaro, Gonzalo Fleire, Victoria Restano, Valeria Benardoni y Juan Carlos Barreira	

Prólogo

Hemos presentado este libro para celebrar este año el 45 aniversario del nacimiento de la bioética, si partimos de la aparición del neologismo en la obra de Potter. Los autores, colaboradores y temas de bioética, de gran amplitud, son genuinos representantes del notable desarrollo de la disciplina en América Latina y el Caribe.

Dividida en cuatro partes, bioética, salud pública y deliberación; bioética clínica; bioética y salud pública; y ética de la investigación, con una diversidad temática y pluralidad de colaboradores, se trata de una ejemplar obra colectiva, un manual para muchas manos en el estudio de la bioética.

Quien como yo ha visto nacer la disciplina, leer este libro es como contemplar un álbum de familia y a todos sus miembros transmito mi entrañable satisfacción paternal. Invito también al lector a ser partícipe de esta familia

Dr. José Alberto Mainetti

Introducción

BIOÉTICA, DELIBERACIÓN Y SALUD PÚBLICA

Francisco León Correa

Dr. Filosofía, Mg. Bioética.

Director del Programa de Bioética, Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad Central de Chile

La ética médica tradicional se centró en dos principios éticos, presentes desde el Juramento hipocrático: el principio de no maleficencia, no hacer daño al paciente, y el principio de beneficencia, hacerle el mayor bien posible. El médico nunca puede utilizar su saber, su arte, para dañar a las personas, y por el contrario, debe tratar de hacerles el mayor bien posible. A estos principios, se han añadido en el último tercio del siglo XX otros dos, el de autonomía del paciente y el de justicia. El principio de autonomía significa reconocer la madurez moral de cada paciente, que debe participar en la toma de decisiones que afectan a su salud y su vida, con voluntariedad, información y competencia, con respeto por su capacidad de autodeterminación. El de justicia significa no realizar discriminaciones injustas en la atención de salud, por criterios de edad, creencias, nacionalidad, etc. y a la vez, distribuir con equidad los recursos disponibles en nuestros sistemas de salud.

A finales de los años 70 surge la Bioética, como consecuencia de tres factores fundamentalmente. El primero es la aparición de la ética de la investigación biomédica, iniciada al terminar la primera Guerra Mundial, con el Código de Nüremberg, y consolidada después con la Declaración de Helsinki. De hecho, la primera formulación de unos “principios bioéticos” se debe al Informe Belmont, propuesta principialista que recogen enseguida Beauchamp y Childress para el ámbito de la ética clínica.

El segundo factor es el avance de la propia Medicina, con adelantos técnicos extraordinarios, que le generan una capacidad mucho mayor de intervenir en la vida humana, en su inicio y en su final, y de curar las enfermedades, a la vez que le plantean dilemas éticos nuevos. También a partir de los 70 se desarrollan las técnicas de diálisis, cuidados intensivos, trasplantes, etc., que plantean dilemas en torno al tratamiento de pacientes terminales, a la “muerte digna”, la proporcionalidad de los tratamientos, los criterios de muerte, etc. Al inicio de la vida, los debates sobre la legislación del aborto en muchos países dieron comienzo a reflexiones éticas, que se extendieron después a la reproducción médicamente asistida, fecundación in vitro, manipulación de embriones, células madre, clonación, manipulación genética, manipulación cerebral desde la neurología, y el actual planteamiento de un mejoramiento humano y los límites del “enhacement” en una Medicina ya no curativa sino mejorativa.

El tercer factor que se suma a los anteriores, es el cambio en la atención en salud con la creación de sistemas integrados de salud, como respuesta a la concepción del derecho humano a la salud, entendido como derecho a una atención de salud digna y de calidad, sostenida por el estado fundamentalmente, aunque se complementa con el sector privado. Del médico de cabecera o de familia se pasa a los equipos de profesionales de la salud en grandes hospitales cada vez más especializados, con una importancia cada vez mayor de la gerencia económica de las instituciones de salud, y un proceso muy positivo de universalización de la atención en salud, que al mismo tiempo burocratiza y en cierto modo deshumaniza la relación entre los profesionales y los ahora considerados usuarios de los sistemas de salud, tanto en atención primaria como en la hospitalaria.

En un pequeño libro, Mark Siegler ha expuesto las que él considera cuatro etapas fundamentales de la relación médico-paciente en Estados Unidos. En los años setenta, dentro del paternalismo médico, el profesional médico decidía y el paciente obedecía; en los ochenta, con la expansión inicial de la Bioética en Norteamérica, y la exaltación de la autonomía del paciente, el médico ya no decide, decide el paciente en una relación más contractual, informativa y técnica; ya en los noventa, con el surgimiento del *managed care* y la expansión de las grandes empresas de salud, ya no deciden —según Siegler— ni los médicos ni los pacientes, sino los gerentes de las instituciones de la salud: entre el médico y su paciente están ahora las instituciones, los seguros de salud, la medicina prepagada, etc., que “deciden” lo que el médico puede realizar y lo que el paciente tiene derecho a recibir. La última etapa, sería a partir de comienzos del siglo XXI, con la propuesta desde la bioética de una “toma de decisiones compartidas” entre todos los afectados por las decisiones en el ámbito de la atención en salud: gerentes, médicos y pacientes.

La Bioética viene precisamente a tratar de afrontar estos nuevos problemas y dilemas éticos, unidos a los avances tecnológicos, a los grandes cambios en la investigación científica y biomédica, y a la atención de las personas en los sistemas de salud modernos. Para ello ofrece fundamentalmente un modo de reflexión interdisciplinaria: no basta solamente con la ética del científico, la ética médica, la ética de la enfermera, etc., es necesaria una mirada integral desde varias profesiones, y también desde el derecho y la filosofía a problemas nuevos más complejos, que dan lugar a debates sociales cada vez más intensos.

También ofrece modelos de toma de decisiones que en la práctica ayuden a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar las mejores decisiones posibles y más prudentes en los casos concretos, tanto en situaciones extraordinarias más complicadas, como en la práctica clínica habitual. Pero no es solamente, esto, la Bioética propone un modo de afrontar los nuevos conflictos de valores que surgen en un mundo cada vez más multicultural y complejo. También, como toda ética aplicada, tiene que terminar por ser normativa, por proponer normas, guías éticas, leyes, regulaciones, códigos, por consenso en las sociedades democráticas, dentro de una ética de mínimos, que suele estar definida por las normas jurídicas y las leyes. Pero también, más allá, debe proponer ciertos ideales, ciertos valores exigentes, no como moral de máximos, sino como ideales éticos fundamentales para el funcionamiento de una sociedad democrática, donde el progreso científico y médico sea guiado también por criterios éticos humanistas.

Por eso, podemos dar una definición de Bioética, que sitúa en el centro el respeto por la vida, y la dignidad de la persona humana: “La Bioética es una deliberación práctica de las exigencias éticas que lleva consigo el respeto por la vida humana y no humana, y la promoción de la dignidad de la persona, en el ámbito biomédico, en la asistencia en salud, en las instituciones, políticas y sistemas de salud”.

Revisaremos ahora los términos presentes en esta definición, y veamos los principios bioéticos que podemos aplicar en la salud pública.

La deliberación práctica

La Bioética propone como método propio la deliberación práctica, y como ámbito, las exigencias éticas del respeto por la vida humana y no humana, y la promoción de los derechos de las personas en la atención de salud, en la investigación biomédica, en la organización y funcionamiento de las instituciones y los sistemas de salud, a través de las políticas de salud. La forma de abordar estos temas es la deliberación racional práctica, que analiza las diversas posibilidades de acción, es capaz de justificarlas o rechazarlas mediante principios éticos universales, y trata de salvaguardar valores fundamentales de la persona.

Deliberamos solamente sobre lo que está a nuestro alcance y es realizable, no sobre lo ideal e irrealizable. No deliberamos sobre lo que nos sucede por la naturaleza, la necesidad o el azar, sino sobre las realidades que dependen de nuestro actuar libre humano, sobre lo que nosotros mismos podemos hacer o no hacer, sobre lo que puede hacerse de una manera o de otra, sobre lo que no está predeterminado o es objeto de un conocimiento cierto, riguroso y suficiente. Este es el caso de la mayoría de los conocimientos en Medicina, con un saber de probabilidades, no de certezas absolutas, ni de vías únicas de solución generales.

La deliberación se da respecto de las cosas que generalmente suceden de una manera, pero pueden suceder de otra, cuyo resultado no es claro o está indeterminado.

Por eso es un instrumento esencial en el trabajo de los comités de ética, tanto de investigación como asistenciales o clínicos, y también en cualquier debate de bioética en torno a las decisiones que debemos tomar individual o socialmente respecto a nuevas tecnologías, atención en salud, etc. Es fundamental en la toma de decisiones en el ámbito clínico, donde debemos ajustar la conducta a las normas y reglas, pero debemos poder justificarla en base a principios éticos universales, que a su vez, protegen y promueven valores éticos fundamentales.

Valores, principios y normas en bioética

A los profesionales de la salud suele preocuparles la existencia de unas normas claras, precisas, que digan lo que se debe hacer —la buena praxis— y lo que debe evitar, como mala praxis. En este nivel están las leyes, reglas, normativas, guías clínicas y ético-clínicas, códigos deontológicos, cada uno con más o menos exigencia moral para el profesional de la salud. Determinan la acción, facilitan la decisión, y nos hacen sentir más seguros al actuar. Pero no pueden nunca abarcar toda la riqueza de la vida real, y son normas morales heterónomas, que deben pasar por nuestra propia conciencia. A veces coincidirán y en otras ocasiones claramente sentiremos que debemos hacer una excepción o que se oponen directamente a nuestros propios valores.

Debemos poder justificar esas reglas o normas mediante principios éticos universales, que son grandes orientaciones del actuar práctico. Desde la Bioética norteamericana se nos proponen cuatro: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. Veremos enseguida el debate en torno a estos principios. Beaucamp y Childres proponen que son los principios los que justifican las reglas o normas, y no se justifican a su vez respecto a los valores. Por eso su propuesta se califica de principialista. También proponen que estos principios son iguales, no admiten priorización entre ellos y que en cada caso concreto debemos examinar cuál debe prevalecer. Es bien conocida la propuesta de Diego Gracia de jerarquización de estos cuatro principios en dos niveles, así como otras propuestas de otros principios diferentes, como la europea centrada en la dignidad, la integridad, la autonomía y la vulnerabilidad, o sistema de principio —único, como el de permiso en el caso de Engelhardt, o el de beneficencia, de Edmund Pellegrino. También son muy conocidas las críticas al principialismo y respuestas a estas críticas, y los intentos de superación desde otras visiones de la Bioética: Bioética basada en los derechos humanos, hermenéutica, narrativa, ética del cuidado, bioética personalista.

Pensamos que lo fundamental es recoger las propuestas que se refieren a la relación entre valores, principios y normas. Las normas deben poder justificarse mediante principios éticos fundamentales. Tenemos también principios éticos instrumentales que nos ayudan a decidir con prudencia, como el doble efecto, proporcionalidad, observador imparcial. Pero debemos fundamentar esos principios en valores, en un “sistema de referencia”, en términos de Diego Gracia, que podemos analizar como valores, derechos

humanos fundamentales, bienes humanos básicos de la persona, o capacidades humanas en el sentido de Sen o Nussbaum. Sin ser exhaustivos ahora, proponemos como más importantes los siguientes:

Valores: bienes humanos básicos, derechos humanos, capacidades humanas

- **Fundamentales: Vida, libertad, paz, salud, bienestar material**
- **Intelectuales: Conocimiento/cultura, armonía interior y exterior**
- **Vida de relación próxima: Familia, Amor/amistad, solidaridad**
- **Vida de relación ampliada: Tolerancia, diálogo, empatía, compasión, reconocimiento, inclusión**

Principios: grandes orientaciones, actitudes

- **Fundamentales: no maleficencia, justicia, autonomía, beneficencia**
- **Instrumentales: doble efecto, observador imparcial, proporcionalidad, etc.**

Reglas o normas: determinan la acción, facilitan la decisión

- **Leyes, códigos deontológicos, guías ético-clínicas, evidencia**

En definitiva, la interpretación de los principios bioéticos depende del marco de referencia de valores o derechos humanos. Para el principialismo norteamericano la no maleficencia es sobre todo evitar la mala praxis; la justicia fundamentalmente es equidad y respeto por los derechos; la autonomía significa autodeterminación; y la beneficencia consiste en hacer el bien según los valores del propio paciente, esto es, respeto por la diversidad.

En cambio, en la propuesta europea, el principio de dignidad es respeto por la persona; el de integridad, es el respeto por la persona en su integralidad física y moral; el principio de autonomía no es solamente autodeterminación sino corresponsabilidad del paciente con el profesional que le atiende; y finalmente, el de vulnerabilidad tiene en cuenta que en muchas ocasiones no estamos frente a un paciente autónomo, competente, adulto e informado, sino ante personas vulnerables que debemos proteger. Quizás en esta propuesta—en nuestra opinión—no se está hablando de principios del obrar moral concreto, sino de presupuestos premorales que son antropológicos, con repercusiones éticas evidentes: la libertad, la dignidad, la vulnerabilidad, son condiciones antropológicas de la persona, que fundamentan los derechos humanos, los bienes humanos básicos que son valores éticos, que necesitan a su vez de concreción en normas y reglas.

Si analizamos cómo es la interpretación de los principios bioéticos en Latinoamérica, vemos que entendemos algo diferente de las propuestas norteamericana y europea. En nuestro ámbito, la maleficencia supone sobre todo no abandono; la justicia es protección de los más vulnerables y reparación de los ya vulnerados en sus derechos fundamentales; la autonomía es liberación de coacciones externas e internas y también el deber de promover la competencia de las personas; y finalmente, la beneficencia es inclusión, humanización y solidaridad, con una amplia repercusión en el modo de plantear los dilemas bioéticos.

Algunas éticas promueven en un primer plano la importancia de las reglas y normas, como la deontología de las profesiones, o el positivismo jurídico, o algunas concepciones que critican los sistemas éticos de principios y quieren “juridificar” la Bioética, o al menos, dar preponderancia a las leyes sobre los valores y principios, por considerar que no es posible fundamentarlos a nivel universal. Otras, como el principialismo, ponen el énfasis en los principios, que justifican las reglas o normas y no quieren entrar en el “mundo subjetivo y cambiante” de los valores. Finalmente, otras éticas promueven la validez universal de los derechos humanos

como base del respeto por la dignidad de las personas; o un ideal de felicidad, vida buena y virtud centrada en los bienes humanos básicos. Pensamos que el equilibrio entre valores, principios y normas es fundamental en cualquier propuesta ética que quiera fundamentar nuestros deberes éticos para con los demás.

Principios bioéticos para la salud pública

En trabajos anteriores hemos expuesto los principios que desarrollan esos cuatro fundamentales propuestos por la Bioética norteamericana, precisamente para darles un mayor contenido. Los analizaremos exponiendo sobre todo la relación con la salud pública y las políticas de salud.

La no maleficencia es primariamente **no dañar** física o psíquicamente, evitar el dolor físico y el sufrimiento psíquico. Puede concretarse en tres principios:

- **Deber de no abandono** del paciente o sujeto de investigación;
- **Principio de precaución**, que nos ayuda a evitar cualquier mala praxis, a nivel del equipo clínico y de la institución;
- y **Principio de responsabilidad** ante las consecuencias de las decisiones ético-clínicas, o de toma de medidas en una institución o en salud pública.

Pero también existe el abandono, no solo por parte del equipo profesional de salud, sino de la familia y la comunidad: están los deberes de **responsabilidad familiar** (no abandono familiar del paciente).

El principio de precaución es fundamental en la salud pública e integra todo el ámbito de **la seguridad** en las intervenciones con los pacientes, que evitan la mala praxis clínica o los eventos adversos en las investigaciones, más **la planificación de los cuidados**, y **la previsión en la prevención** de las enfermedades, uno de los objetivos básicos de la salud pública.

Y la **responsabilidad** no es solamente individual, es también **comunitaria** (no abandono institucional y social). Es el principio fundamental en la **promoción de la salud**, objetivo que debiese ser prioritario en las políticas de salud, no solo en la Atención Primaria de salud, sino en todo el sistema. En nuestros sistemas de salud, no maleficencia es, muy en primer término, no abandono e inclusión frente a la marginación presente en algunos sectores sociales, y que se evite totalmente la corrupción y la ineficacia en las políticas de salud, que dañan finalmente a los pacientes, así como poner muy en primer lugar la promoción y prevención que evitan el daño antes de que se produzca.

El principio de justicia es primariamente **dar a cada uno lo suyo**, lo debido, a lo que tiene derecho, pero contiene otros varios:

- **Principio del respeto a los derechos o a la legalidad vigente**, ver en el paciente o usuario también un sujeto de derechos legítimos, y claridad en los derechos y deberes mutuos de los profesionales de la salud y los pacientes y entre ellos y el sistema. El paternalismo sustituye los derechos por la confianza pasiva del enfermo con su médico. Es de justicia promover esos derechos de los pacientes, dentro de una relación mutua de confianza, no de confrontación o de Medicina defensiva.

- **Principio de equidad**, que es distribuir las cargas y beneficios equitativamente, más que mero equilibrio entre costes/beneficios o recursos/servicios prestados. Primero consiste en **no realizar discriminaciones injustas** (cabén las discriminaciones justas por motivos clínicos, de urgencia, en catástrofes, etc) y segundo en la **igualdad en las posibilidades de acceso y en la distribución de los recursos de la salud**, al menos dentro del mínimo ético exigible en cada situación concreta.

- Pero antes de esto pensamos que es primordial en la situación de muchos países de América Latina, **el principio de protección**, para conseguir efectivamente un nivel adecuado de justicia con los más vulnerables, y **el principio de reparación** de las injusticias ya realizadas, con las personas ya vulneradas en la atención de salud o en la investigación biomédica.

- También pertenece a la justicia el **deber de eficiencia a nivel profesional, institucional o del propio sistema de salud**. Es exigible la eficiencia a los profesionales que trabajan en el sistema de salud, a las instituciones privadas o públicas que están dentro de una medicina gestionada que debe necesariamente racionalizar el gasto. Aquí es primordial poner el fin de la salud —propio del profesional y del sistema— por encima del fin económico, importante pero secundario.

- Es de justicia finalmente **asegurar la continuidad de la atención**, tanto entre Centros de Salud y Hospitales, como del médico tratante, en lo posible. A nivel institucional, es un deber **asegurar la sostenibilidad del sistema** y la continuidad de la atención al usuario. Y es un deber de justicia prioritario para el sistema de salud asegurar **la sostenibilidad de las prestaciones** que se ofrecen a los ciudadanos.

En cuanto a la autonomía, no es solamente el respeto por las decisiones libres, voluntarias e informadas del paciente, a través del proceso del consentimiento informado. Existe también más allá el deber ético de los profesionales de promover la competencia, y de ayudar —sin paternalismos— a que el paciente pueda ejercer una libertad responsable. Y más allá de la subrogación de la autonomía desde el punto de vista legal —muchas veces confundido con el ético— en los casos de falta de competencia momentánea o definitiva, está buscar al representante mejor de los intereses del paciente, y el papel de la familia en nuestra cultura. No se trata de una autonomía individualista, en muchos casos, sino del individuo en el ámbito familiar, y a veces comunitario, más amplio. Coexisten en nuestros países de hecho dos modelos, el de la salud privada y el de la salud pública. Pero no podemos mantener la idea de que la privada sería el ámbito del paciente que desea ser autónomo, mientras la pública queda —de hecho, no en los teóricos derechos— como el ámbito de la beneficencia y la justicia. Este planteamiento sería radicalmente injusto.

También corresponde al principio de autonomía la **participación de todos los ciudadanos en el control social y en la elaboración de las políticas de salud públicas, o en las líneas de investigación biomédica**. En la medida que todos sean más autónomos de hecho, deberán también participar en mayor grado en la delimitación de los valores éticos presentes en el sistema de salud y en las políticas de salud.

Por último, **el principio de beneficencia**, que es hoy en día mucho más que hacer al paciente el mayor bien posible según su propia escala de valores.

En primer lugar, la beneficencia supone atender el bien de **la calidad de vida del paciente** como fin propio de la Medicina: no solamente curar, sino cuidar y dar la mejor calidad de vida posible. Calidad de vida se entiende así como un bien del paciente, y no solo como un instrumento o principio instrumental para medir la proporcionalidad de un determinado tratamiento. Es objetivo importante de las tareas de rehabilitación y reinserción del paciente después de una intervención clínica, donde juega un papel importante todo el equipo de salud.

Se entiende que el paciente desea una **atención de calidad y excelencia**, y estos son valores que deben incorporar los equipos y profesionales de la salud. La calidad de la atención conlleva varios aspectos: excelencia en cuanto a obtener los mejores resultados, valor en cuanto al precio de los servicios ofrecidos, ajuste a unas determinadas especificaciones o estándares, y **satisfacción de las**

expectativas de los usuarios. Esto se puede conseguir mediante los compromisos explícitos de las instituciones a través de las Cartas de Servicios, por ejemplo, y mediante los procesos de acreditación institucionales de las instituciones de salud.

Se requiere también una medicina mucho más cercana al paciente, con una **relación más personal, mas humanizada**, tanto por parte del médico y demás profesionales de la salud, como por parte de la institución, por ejemplo, con planes concretos de humanización de la atención que se presta.

El médico está ligado al paciente por un contrato profesional, y en el marco de una institución. Es, por tanto, el médico un agente que interviene en lo que denominamos con Paul Ricoeur el tercer nivel de la intención ética, el de la justicia. Pero a la vez, debe establecer relaciones personalizadas con los pacientes que atiende, y por eso su actuación se mueve en el segundo nivel ético del “con y para los otros”. No puede ignorar la justicia, pero debe actuar con beneficencia, desde una ética de las virtudes que ayude al otro a conseguir una vida lograda, en la mayor medida posible. Y aquí son básicos los postulados de **la ética del cuidado**, que acerca la decisión al paciente concreto, con atención a lo singular, circunstancial, y no solo al universalismo racional de los principios.

Y también es imprescindible **el principio de solidaridad**, más allá de la justicia, tanto a nivel social como individual. Una sociedad puede implementar un sistema que generalice la asistencia en salud a todos, con prestaciones de alta calidad si lo permite el desarrollo económico, pero podría ser calificado como deshumanizado, distante, no acogedor, por parte de los usuarios, y puede dar lugar a un aumento de las quejas o a una mala percepción de la atención recibida. Mientras que por el contrario, un sistema con menos recursos —económicos y humanos— como el sector de salud público chileno, ve de hecho compensadas sus deficiencias actuales por una solidaridad benéfica desde la propia sociedad o los individuos. Pero existe también un deber ético de solidaridad por parte de todas las instituciones públicas a todos los niveles, que para el estado se convierte en **deber de subsidiariedad** allí donde no llegue la iniciativa particular de los ciudadanos.

Valga esta somera exposición para introducir un libro con numerosas colaboraciones, que intenta aportar a la visión de la bioética en salud pública desde y para América Latina.

Parte Primera
BIOÉTICA,
DELIBERACIÓN
Y SALUD PÚBLICA

VINCULACIÓN ENTRE BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA

Miguel Kottow

Sebastián Medina

Escuela de Salud Pública. Facultad de Medicina, Universidad de Chile

En contraste con otras disciplinas, la bioética presenta hitos temporales claramente marcados. Después del uso por F. Jahr del término “Bio-Ethik” (1927), el concepto y el empleo sistemático de “bioética” ocurrió en 1970-71 con la simultánea presentación de Potter y de Hellegers. En 1993 UNESCO inicia un extenso compromiso con el Programa de Bioética, que ahora celebra su vigésimo aniversario con una importante publicación sobre Bioética Global; el año 2005 es proclamada la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, actualmente celebrada al cumplir 10 años de presencia. No es de extrañar que el acercamiento de bioética y salud pública también se inicie en forma puntual alrededor del año 2000 (Beauchamp y Steinbock, 1999), comenzando una nutrida actividad académica relacionada con el llamado a desarrollar una filosofía de la salud pública, vale decir, una reflexión sobre los fundamentos de una práctica social y política con ya 300 años de evolución (Weed, 1999). En tanto la convocatoria a elaborar una filosofía de la salud pública no tuvo mayor eco —al cual tampoco podía aspirar dada la diversidad de lo que se entiende por salud pública—, ha tenido el correspondiente estudio de valores, conceptos y criterios bioéticos en salud pública y, en epidemiología, un florecimiento académico notable.

Los primeros escritos provienen del ámbito anglohablante anclado a un pensamiento económico neoliberal, en una visión antropológica individualista y en una política austera y reductiva de las tareas sociales del Estado. Consecuente con ello, la bioética principialista se ofreció como un enmarcado teórico relevante, como lo había hecho en el ámbito clínico, en base a los cuatro principios de Georgetown. A la par, hubo propuestas de aplicar una ética de virtudes y una ética de responsabilidad, que no pasaron de ser ejercicios retóricos limitados por desconocer que la bioética ha sido en gran parte de corte interpersonal, enfocada en la relación clínica médico-paciente, en el Consentimiento Informado y en la interacción de investigadores biomédicos y probandos, todas perspectivas inadecuadas para la reflexión sobre prácticas sanitarias colectivas, programas institucionales, la elaboración de políticas públicas sanitarias.

En busca de lenguaje y conceptos

Las certezas cultivadas por la modernidad a lo largo de varios siglos irritaron al pensamiento occidental contemporáneo, poniendo en duda a algunos fundamentos que remecieron el edificio filosófico y el entramado lingüístico que se daban por clásicos. La desconstrucción de las dicotomías tradicionales —sujeto/objeto, naturaleza/sociedad, natural/artificial, cuerpo/alma— y el reconocimiento de que el lenguaje no es un mero medio de transmisión entre el mundo objetivo y su representación, sino que tiene su propia fuerza constructiva que demuele las clásicas teorías del conocimiento, derrotando a la metafísica sin por eso comprometerse con un craso positivismo. Todo esto y mucho más podría dejarse en manos de la filosofía y de sus afanes escolásticos, si no fuese que tiene injerencia en, o coincidencia con, procesos de cambio en las prácticas sociales: medicina y salud pública son actividades primordialmente sociales. Si la bioética no desarrolla, a su vez, un arraigo social descollante, su discurso perderá toda relevancia práctica (Hedgecoe, 2004).

No solo evolucionan las prácticas, también se desestabilizan los conceptos que se estimaban tradicionalmente determinados. Salud, enfermedad, práctica médica, población, evidencia, justicia social, derechos humanos y tantas otras nociones han perdido su ingenuidad, desconocen sus tradicionales significaciones, y dan paso a preguntas y dudas elementales: ¿Qué es enfermedad? ¿Cómo se entiende salud? ¿De qué se habla al usar términos como colectivo, población, público? ¿Es ciudadano quien tiene derechos o quien aspira a tenerlos? ¿Qué es evidencia científica y qué valor le damos frente a otras condicionantes del quehacer médico y sanitario como la economía, la política, lo social?

La salud pública abandona el concepto formal de describir salud como un estado estable de bienestar a todo nivel, debiendo dar cabida a la idea de salud como capacidad de adaptación a entornos naturales y sociales cada vez más disruptivos. La epidemiología, que investiga para proporcionar evidencias a las políticas y programas de salud pública, se ha visto requerida de abandonar el lenguaje de la causalidad determinista, para enfrascarse en laberintos de multicausalidad, complejidad, indeterminación, incertidumbre (Carvajal 2011).

Claramente, los conceptos de salud, predisposición, enfermedad, prevención, adquieren una fluidez que lleva a reconocer que la epidemiología cuantitativa dominante tiene poco que ofrecer en modernizar a la salud pública, su orientación positivista resalta una debilidad marcada en la comprensión de las dinámicas sociales de salud y enfermedad, corroyendo así su habilidad de iniciar transformaciones efectivas en la salud pública [...]. Las limitaciones inherentes a la red de causación motivan la necesidad de un nuevo paradigma (van der Meesen y Nijhuis, 1999).

Raíces sociales de bioética y salud pública

La relación inicial entre bioética y salud pública fue vista como un diálogo, entorpecido por “la diferencia entre la orientación individualista de la bioética, y el enfoque poblacional y social de la salud pública” (Callahan y Jennings, 2002). El transcurso de casi tres lustros llama a algunas reflexiones al respecto: la tensión entre salud poblacional y autonomía individual es sempiterna, basta recordar las ácidas polémicas en torno a la vacuna antivariólica de Jenner, los movimientos sociales contra la vacuna de la enfermedad de Lyme, las disputas actuales sobre la estrategia de vacunación contra el papilomavirus (Moulin, 1996). Estas diferencias son inherentes a las políticas públicas, exacerbadas por una cultura donde el individuo no solo decide, sino además debe gestionar sus decisiones.

Por otra parte, si bien persiste la crítica que la bioética ha preferido orientarse hacia la ética médica y los valores individuales que allí se juegan, no es menos cierto que innumerables voces han impulsado la presencia de lo social en la bioética, solicitándole una visión más amplia y un compromiso directo con las inequidades socioeconómicas y las desigualdades en salud. Los sociólogos han señalado que una ética aplicada que no se sumerge en su realidad social y contextualiza su discurso, pierde toda relevancia temática e influencia práctica (Bosk, 1999). La paradoja preventiva formulada por G. Rose en 1981 apunta en el mismo sentido: “Una medida preventiva que trae muchos beneficios a la población ofrece poco a cada individuo participante”.

Al adoptar una perspectiva más sociológica, nace el requerimiento de adoptar elementos lingüísticos ajenos a la bioética tradicional, desde las ideas de Mauss sobre el don y su impacto sobre la medicina del trasplante, hasta encuestas de opinión, las complejas interacciones de economía y salud, la relación entre hechos empíricos y valores sociales, pluralismo y transculturalidad.

Se da una fluidez de prácticas eminentemente sociales como la salud pública y su bioética, que ha sido descrita por el sociólogo Z. Bauman (2008), como el paso de la fase “‘sólida’ de la modernidad a la ‘líquida’: es decir, una condición en que las formas sociales [...] ya no pueden [...] mantener su forma más tiempo, porque se descomponen y se derriten [...] antes de asumirlas”. Bauman escribe libros sobre “Modernidad líquida”, “Miedo líquido”, “Tiempos líquidos” —este último llevando por subtítulo “Vivir en una época de incertidumbres”. Recordando la presencia de incertidumbre como elemento crucial de la ética medioambiental y del sobrevalorado principio de precaución, queda a la vista que una bioética en salud pública requiere una reconstrucción minuciosamente forjada.

La bioética ha de recuperar su relevancia con la realidad que somete a reflexión y, como tal, ha de dejar a un lado el excesivo academicismo y la seducción del pensamiento teorizante que la ha alejado de las prácticas sociales. Del mismo modo, la bioética requiere postergar sus aspiraciones por elaborar discursos universalizables, como sugería Hare para la ética, a fin de cumplir con el enraizamiento en el contexto social propio de su realidad próxima, un requerimiento fundamental para dar cuerpo a los llamados por un pensamiento propio de Latinoamérica ajustado a las prácticas sociales que asimismo son culturalmente autóctonas (Kottow, 2014). El llamado cobra vigor frente a la generalización y pérdida de identidad fomentadas por la uniformidad de la tardomodernidad que desencaja tradiciones y autenticidades culturales propulsada por fuerzas globalizadoras despreocupadas de lo local.

Todo este fárrago de cuestiones y problemas obliga a la restructuración de valores, que no son realidades fijas como pretendía M. Scheler, sino productos culturales que navegan en un amplio y desorientado radio cuando se desanclan, como debe ser, de lo dogmático y la brújula de las certezas. El pluralismo que celebramos tiene altos costos: aleja los acuerdos, enardece debates y discusiones, dificulta el lenguaje normativo que no puede faltar en una sociedad ordenada, mas obliga a repensarlo. Los costos de incertidumbre, pluralismo e interdisciplinariedad han sido no menores en la gestación de discursos cuya liquidez se escabulle del debate y de la construcción de políticas estables y confiables, favoreciendo el *status quo* con el beneplácito de conservadores que tienen algo que conservar.

La salud pública sufre un doble proceso de identidad: se establece la Nueva Salud Pública, que distancia al Estado de sus funciones sanitarias, sitúa al individuo en el centro de su gestión de salud, haciéndolo responsable de una autogestión que lo impulse a protegerse y prevenir enfermedades, adoptar estilos de vida saludables, someterse a las prácticas de exámenes preventivos —“chequeos”—, explorar predisposiciones y detectar acaso pudieran o no desembocar en procesos patológicos, que los individuos deben conocer, temer y, si fuese posible, neutralizar. No han cambiado

las funciones nucleares de la salud pública: prevención y control de enfermedad, lesión y discapacidad, la promoción de salud y la protección del medio ambiente [...] Más aún, la práctica moderna de la salud pública enfrenta nuevos y más complejos desafíos por la expansiva globalización de los determinantes de salud (Beagelhole y Bonita, 2000).

Lo que ha cambiado es el gestor, cada vez menos público, sumido en el emprendimiento individual característico del pensamiento liberal pero que, para una región con las enormes desigualdades que caracterizan a Latinoamérica, acentúa la ya penosa disparidad sanitaria existente. La implacable ola de la globalización neoliberal en Latinoamérica muestra sus más penosas caras: desigualdad económica, educacional y sanitaria.

Los procesos de globalización exacerbaban las inequidad intra e intersociales, reflejándolas no solo en un índice Gini alto, mas también en disparidades de educación y empoderamiento. La realidad sanitaria y médica es notoriamente sensible a la escasez de recursos estatales, a presupuestos de salud crónicamente deficitarios, a las inclemencias del mercado farmacéutico, a las medidas de protección intelectual —patentes, investigación, diseminación controlada de conocimiento—.

Los “determinantes socio-económicos”

El reconocimiento de la influencia de la profundamente dispar realidad social y económica en diversas regiones del mundo, así como al interior de las sociedades, ha sido reiterado hasta el punto de naturalizar esta realidad como inmutable, en vez de hablar de condicionantes cuyas raíces han de ser exploradas en busca de puntos de apoyo concretos para abordar y reducir desigualdades, reemplazar las políticas paternalistas y asistenciales que, más allá de cubrir esporádicamente necesidades primarias, protejan y empoderen a los vulnerados, los vulnerables en riesgo, los marginados que, al decir de H. Arendt, no tienen derecho a tener derechos. Una vez más, es oportuno parafrasear a K. Marx cuando pedía que los filósofos, ahora los bioeticistas, dejaran de reflexionar sobre el mundo y comenzaran a modificarlo.

Duramente aprendida la lección que la política, en tanto conducción de ordenamientos sociales, es más fiel a la economía que a las ideas. La resolución de problemas es la legítima bandera del pragmatismo, quedando huérfana la pregunta de cuáles sean los problemas que requieren ser abordados. ¿Es la pregunta esencial acaso debemos acelerar el desarrollo para arrastrar a la humanidad a mayores niveles de bienestar? ¿O es la interrogante acaso el despliegue tecno-científico acelerado enmascara la prosperidad de unos a costa de la miseria de otros? ¿Son justificables los costos medioambientales en pos del bienestar y la felicidad de los seres humanos? ¿Es Latinoamérica víctima o socio minoritario en los procesos de globalización? La conocida brecha 90:10, que asigna los mayores recursos a los requerimientos de minorías influyentes, es un caso ejemplar de una distorsión de lo que es un problema: ¿necesidades vitales de muchos o cumplimiento del deseo de pocos?

Aparición de la bioética global

La hegemonía indiscutida del pensamiento político neoliberal y la pleitesía rendida a la expansión de la tecno-ciencia, han permeado el mundo contemporáneo sin obstáculos ni barreras, desplegando una globalización económica de efectos incalculables sobre la distribución de bienes, la relación de la humanidad con su entorno ambiental, los conflictos sociales, los flujos migratorios y la precariedad de servicios esenciales como salud, educación y protección social.

Innumerables son los pensadores que han denunciado los efectos deletéreos de la globalización sobre las sociedades más desmedradas y desprotegidas. Lo que ha de preocupar a la bioética regional es el despliegue de esfuerzos por una [bio]ética global, feblemente apoyada en propuestas utópicas de “poderes públicos transnacionales”, “nuevos circuitos democráticos transnacionales”, una “ciudadanía cosmopolita” para “reimaginar el espacio político en un mundo globalizado” (Fraser, 2009). Otros autores, más cercanos a la *Realpolitik*, reconocen que los problemas globales solo se podrán abordar localmente (Arras y Fenton, 2009).

Concluimos que un derecho a bienes relacionados con salud es compatible con la desafortunada probabilidad que no será cumplido en muchos años para la mayoría de los pobres del mundo (p. 32). Y debemos concluir, contrariamente a vuestro modo habitual de hablar, que ellos [los derechos humanos] no tienen alcance universal. En otras palabras, los derechos humanos institucionales no

son, en sentido estricto, derechos *humanos* inalterados. Más bien, tienen mayor similitud con derechos *políticos*, que son reconocidos por estados individuales con base de su propia cultura política y prioridad de valores (p. 35).

Discípulo de J. Rawls, el filósofo N. Daniels (2006) se ha dedicado con especial énfasis a promover la equidad en cuidados de salud, sin embargo llegando a una similar conclusión:

Las inequidades internacionales en salud también son el resultado de (a) fallas locales por promover salud en forma adecuada y ecuánime; y (b) diferencias entre naciones en niveles de recursos humanos y naturales, y en las condiciones naturales que contribuyen a la prevalencia de enfermedades (como es el caso de la malaria) (p. 32).

Necesidad de una bioética en Salud Pública para Latinoamérica

De este modo se van engarzando los principales tópicos que vuelven necesario y urgente el despliegue de una bioética latinoamericana para la salud pública que abarca tanto un sistema nacional de atención médica, como las políticas que mejoren las condiciones sanitarias de nuestras poblaciones. Es imperioso reconocer que tanto salud pública como bioética son emprendimientos con predominante énfasis social, de modo que no puede importar y transvasar perspectivas desde políticas globales neoliberales y reductoras del Estado. Como tal, la bioética ha de desentenderse de principialismos foráneos y de intentos de cooptar nuestra economía y nuestra cultura. En ese mismo sentido, se desliza una fuerte crítica a las lógicas tecnocráticas que se encuentran por detrás de la mayoría de las reformas sanitarias en nuestros países donde la “costo-eficiencia” de las intervenciones basadas en el riesgo individual parece alzarse como única bandera de una acción sanitaria racional.

Permeando el pensamiento sanitario, su onda expansiva se cristaliza en la denominada “Nueva Salud Pública” cuya preocupación por la capacidad de emprendimiento individual para curar y prevenir la enfermedad personal parece ir cómodamente de la mano con el rol minimalista que los Estados de nuestra región han ejercido en los últimos años.

Conclusión

Tardía e incompleta ha sido la reacción contra la hegemonía del principialismo en bioética y el reconocimiento de su inadecuación para la salud pública, la necesidad de una bioética socialmente contextualizada, distanciada de las tentaciones de una ética global que no termina de reconocer que los problemas son globales pero las soluciones han de ser locales.

Es necesaria una Bioética en tanto ética aplicada a *una salud pública situada* en Latinoamérica que sea capaz de abordar estas importantes cuestiones y, a su vez, realice una crítica al acervo de herramientas que actualmente posee esta joven disciplina —cuyas ramas más obesas se encuentran todavía fuertemente volcadas al análisis interpersonal de la relación médico-paciente y a la manoseada reflexión en torno a los cuatro principios de Georgetown—, en función de responder a las múltiples voces que demandan una bioética comprometida con las prácticas sociales locales, y que se aparte, por fin, del academicismo y el pensamiento excesivamente teorizante que la han caracterizado hasta el momento.

Los pensadores latinoamericanos han presentado algunas propuestas: bioética de intervención (Brasil), bioética anclada en los Derechos Humanos (Argentina), bioética expandida a una biopolítica contra la violencia (Colombia), bioética de protección (Chile). Estas y otras iniciativas requieren un amplio debate que llegue a oídos de nuestras políticas sanitarias. Las reformas de salud que varios países de la región desarrollan requieren incorporar el pensamiento bioético aquí en desarrollo, para evitar que nuevas

políticas sanitarias carezcan de fuerza y orientación para ir paliando y resolviendo los cuidados médicos y sanitarios del subcontinente latinoamericano.

Referencias bibliográficas

Arras JD, Fenton EM. Bioethics & Human Rights. *Hastings Center Report*, 2009; 39 (5):27-38.

Bauman Z. *Tiempos líquidos*. México, D.F.: Tusquets Editores México, S.A.; 2008.

Beagelhole R, Bonita R. Reinvigorating public health. *The Lancet*, 2000; 356 (9232): 787-788.

Beauchamp DE, Steinbock B. *New Ethics for the Public's Health*. New York: Oxford, Oxford University Press; 1999.

Bosk CL. Professional Ethicist Available: Logical, Secular, Friendly. *Daedalus*, 1999; 138(4): 47-68.

Callahan D, Jennings B. Ethics and Public Health: Forging a Strong Relationship. *American Journal of Public Health*, 2002; 92 (2): 169-177.

Carvajal Y. *Incertidumbre en la medición de defunciones: una aproximación*. Tesis doctoral, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile; 2011.

Daniel N. Equity and Population Health. *Hastings Center Report*, 2006; 36(4): 22-35.

Fraser N. *Scales of Justice*. New York: Columbia University Press; 2009.

Hedgecoe AH. Critical bioethics: beyond the social science critique of applied ethics. *Bioethics*, 2004; 18(2): 120-143.

Kottow M. *Bioética en salud pública: una mirada latinoamericana*. Santiago: Editorial Universitaria; 2014.

Moulin AM. (Directora). *L'aventure de la vaccination*. Paris: Fayard; 1996.

Van der Maesen LJG, Nijhus HGJ. Continuing the debate on the philosophy of modern public health: social quality as a point of reference. *J Epidemiol Community Health*, 2000; 54(1): 134-142.

Weed DL. Towards a philosophy of public health. *J Epidemiol Community Health*, 1999; 53: 99-104.

BIOÉTICA NARRATIVA: CLAVE DE LA DELIBERACIÓN

Dr. Tomás Domingo Moratalla

Profesor de Filosofía Moral. Facultad de Filosofía. Universidad Complutense de Madrid. España. Doctor en Filosofía. Correspondant en FONDS RICOEUR
Contacto: tomasdom@ucm.es.

Dra. Lydia Feito Grande

Profesora de Bioética y Humanidades Médicas. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. España. Doctora en Filosofía. Master en Bioética. Master en Neuropsicología Cognitiva y Neurología Conductual. Directora del Seminario de Investigación en Bioética UCM.
Contacto: lfeito@ucm.es

Introducción: la importancia de lo narrativo en bioética

Uno de los desarrollos más interesantes de la bioética actual es el que tiene que ver con lo narrativo. Subrayando la dimensión narrativa de la vida humana, se enfatiza la contextualización de lo que ocurre, de las situaciones y eventos, considerando, como afirma la hermenéutica, que no existen hechos puros, meros datos, sino que siempre se dan interpretaciones.

Desde esta perspectiva se insiste en la importancia del carácter experiencial del pensamiento; además, dicha experiencia tiene un carácter lingüístico, lo que lleva a un análisis del lenguaje y de las ficciones, perspectivas e interpretaciones, presentes en los relatos de los problemas éticos. Esta aproximación pone en cuestión los modelos clásicos de fundamentación, que buscan una racionalidad universal y abstracta, alejada de la vivencia concreta y contextualizada, pero no necesariamente renuncia a la posibilidad de fundamentar los juicios éticos.

Dentro de este giro hermenéutico se sitúa la ética narrativa, que constituye un modelo específico de entender esa nueva perspectiva, y que está teniendo importantes influencias en el campo de la bioética, donde hay un notable desarrollo de la reflexión sobre el uso de la narrativa en medicina. Las características más importantes de esta aproximación de ética narrativa en la medicina actual son tres:

1) En la perspectiva narrativa se enfatiza la idea de lo particular, de la experiencia, del sentido único de la vivencia para los implicados, y de la necesidad de evaluar lo más específico del caso para poder tomar decisiones. La ética narrativa rechaza el modelo de los principios, especialmente cuando este se convierte en un mandato abstracto y alejado de la vida de las personas.

2) La ética narrativa intenta recuperar dimensiones de la moral que han sido relegadas u olvidadas, como la experiencia vital, el sentido personal que se otorga a los acontecimientos, o la dimensión de responsabilidad y compromiso con los otros seres humanos. Aporta, además, una reflexión sobre la educación de actitudes morales, subrayando que la enseñanza de contenidos y procedimientos racionales está incompleta si no trabaja también la dimensión actitudinal.

3) En relación con lo anterior, la ética narrativa se inscribe en un conjunto de aproximaciones que están insistiendo reiteradamente en la necesidad de completar el modelo moderno de la ética racionalista, decisionista y principialista, con una perspectiva desde la relación, el contexto, la atención a lo particular y los elementos emocionales o afectivos que influyen en la toma de decisiones y en las actitudes. Este enfoque desde luego no es novedoso, ya que hunde sus raíces en la ética aristotélica y, en general, en las éticas de la virtud. Sin embargo, su vigencia actual es enorme y aporta como novedad el intento de aplicación.

La aproximación narrativa promueve un tipo de aprendizaje que parte de la experiencia concreta, circunstanciada, histórica, contextual, concreta, para extraer enseñanzas que puedan ser extrapolables a otros ámbitos o personas, y quizá alcanzar algún grado de universalizabilidad.

Narrar no es neutral, por eso dice algo único —aunque también probablemente universal— sobre lo humano. El mero hecho de haber elegido una cierta historia, unos personajes, un lenguaje, una estructura narrativa, etc. supone una apuesta no solo por un “contar”, sino por un “contar cómo”. El espacio narrativo tiene la posibilidad de conectar con otras dimensiones más ocultas que se evidencian a través de un modo de expresión que tiene que ver con el arte. La dimensión artística abre un espacio de creatividad, imaginación, posibilidades múltiples, que siempre es abierto y susceptible de ulteriores profundizaciones e interpretaciones.

La bioética ha utilizado este planteamiento al trabajar frecuentemente con casos. Lo novedoso que aporta el enfoque narrativo es el énfasis en los aspectos interpretativos que son esenciales en la bioética, promoviendo así los procesos de mimesis y catarsis, pero también la posibilidad de completar la descripción de la realidad con experiencias vividas. Se trabaja así en la “competencia narrativa”, otra de las habilidades que deben desarrollar los profesionales sanitarios. Supone la capacidad de comprender, interpretar y responder a los relatos. Lo cual, a su vez, promueve la empatía, la reflexión, un alto nivel de compromiso profesional y el establecimiento de una relación de confianza con el paciente.

Esta aproximación a una “medicina narrativa” insiste en ir más allá de una relación técnica efectiva, para centrarse en la relación clínica y en la comprensión de los contextos que dan sentido a la toma de decisiones. Esto supone una perspectiva humanística, más cercana a los enfoques cualitativos, que asume perspectivas bio-psico-sociales más globales y que escoge una aproximación centrada en el paciente.

Por supuesto, la aproximación narrativa exige un aprendizaje y un entrenamiento. Por más que la aplicación del enfoque narrativo pueda ser un método útil para la bioética, aparentemente fácil y asequible, es preciso huir de lo supuestamente simple, pues resulta engañoso.

La complejidad de un juicio práctico en bioética se intensifica en el caso de la ética narrativa. Los métodos empleados por el “eticista narrativo” —como pueden ser la obtención de voces múltiples, el aprendizaje de los contextos sociales y religiosos de los pacientes y sus familias, la inclusión de eventos del pasado lejano en las deliberaciones actuales, o la preparación para entrar en una relación intersubjetiva con las personas implicadas en el caso— conducen inevitablemente al reconocimiento de una mayor singularidad, si cabe, del caso, que la que se evidencia a través del uso de otros métodos más habituales en bioética, como los basados en reglas o en principios. Por ello, el investigador, el médico, el profesional, que emplea métodos narrativos, debe juzgar la fiabilidad de sus hallazgos a través de medios textuales e intersubjetivos, en función de los objetivos de su análisis (resolver una situación conflictiva, extrapolar datos a una población más amplia, recabar información sobre un problema recurrente en un entorno específico, etc.). Del mismo modo que ocurre en la investigación cualitativa, la particularidad de los datos obtenidos no puede ocultar la necesidad de instrumentos para traducir, comprender y dar sentido a los mismos, incluyéndolos en la deliberación y extrayendo conclusiones válidas.

Bioética narrativa: un libro básico sobre la cuestión

Los temas mencionados son objeto de análisis en el libro *Bioética Narrativa*.¹ Su tesis principal es que lo narrativo en bioética no es tan solo una herramienta útil, es decir, no se trata únicamente de emplear las narraciones y los relatos como métodos para lograr una mejor relación clínica, sino que, además, la bioética es una reflexión que se enriquece de la perspectiva narrativa y hermenéutica. La bioética, a altura de nuestro tiempo, es deliberativa y trabaja necesariamente con un enfoque narrativo, porque asume la necesidad ineludible de la interpretación, ante la pluralidad de perspectivas. Por eso se defiende aquí que lo narrativo es un modo de conocimiento. Un acceso privilegiado a la realidad que no puede compararse con otras formas de razonamiento, porque implica experiencias y vivencias, introduce elementos concretos sin renunciar a la universalidad, asume e incluye lo emocional y afectivo, y posiblemente es el modo más adecuado de acercarse al dinamismo y complejidad de la vida. Este es el espacio de una bioética narrativa, que se construye, caracteriza y defiende en este libro.

El libro parte de la exposición del giro narrativo, a través de algunos de los grandes autores que han sido protagonistas de esta reflexión, Paul Ricoeur, José Ortega y Gasset, o Martha Nussbaum, entre otros, han hecho aportaciones esenciales a esta perspectiva. Con esas ideas esenciales para la comprensión de la importancia de lo narrativo, se configura un paradigma narrativo caracterizado por ser una racionalidad abierta, creativa, enormemente fructífera para la ética.

La bioética y la ética médica han reconocido este potencial de lo narrativo, por ello otro de los capítulos del libro analiza cómo la bioética ha ido cambiando su enfoque, dirigiéndose ahora a una dimensión más cultural y contextualizada, y también cómo la medicina intenta recuperar su ideal más humano de trato con el paciente a través de un espacio de comunicación mediado por lo narrativo, lo experiencial.

Desde aquí se presenta, en los apartados nucleares del libro, la propuesta de una bioética narrativa ligada a la deliberación como método y modo de conocimiento fundamental. Veamos a continuación, resumidamente, algunos de los temas que se abordan en el libro.

La ética narrativa en medicina y bioética

La ética narrativa constituye un modelo específico que está teniendo importantes influencias en el campo de la bioética, donde hay un notable y profuso desarrollo de la reflexión sobre esta aproximación. Esta aproximación narrativa se ha entendido de diversas formas:

Un primer modo de entender la ética narrativa es como una forma de la casuística (Kathryn Montgomery). En este caso, el modo de analizar los problemas éticos es a través de casos particulares que sirven como ilustración de dichos problemas. Se considera que es posible tender un “puente narrativo” entre el caso particular y la regla general que posibilita mejorar el método interpretativo de la casuística clínica.

La identificación de rasgos concretos del caso se considera un modo más adecuado que el de la aplicación de principios universales, derechos o cálculos utilitaristas. Los rasgos identificados determinan los elementos relevantes para la resolución, por medio de la analogía con casos precedentes o experiencias anteriores. Así, el modo de tomar una decisión en ética implica un razonamiento analógico en el que es preciso disponer de un repertorio de casos y una serie de máximas basadas en la experiencia, que pueden

guiar el juicio. Este proceso de análisis comparativo se considera narrativo en la medida en que el caso supone un relato circunstanciado y contextualizado. La convicción de fondo sería que no es posible trabajar con principios teóricos que pudieran aplicarse deductivamente, ya que ello haría perder la riqueza específica del caso.²

Otra de las aproximaciones que se están utilizando en el campo de la ética médica es la de Rita Charon,³ quien defiende que es posible una mejora en la deliberación ética a través de "contribuciones narrativas" —y prefiere esta expresión a la de "ética narrativa"— en cuatro estadios cruciales: el reconocimiento del problema ético, la formulación del problema, la interpretación del caso ético, y la validación de la interpretación elegida como la más razonable y útil entre las muchas posibles.

La aproximación narrativa, así, no constituiría un método independiente, sino que sería la clave para un mejor funcionamiento de los métodos existentes. El enfoque desde los principios, por ejemplo, se enriquecería así con una mayor atención a la singularidad de los casos particulares.

La idea subyacente es la de que el trabajo de la ética —como el del médico— tiene que ver con el desarrollo de ciertas competencias narrativas. La "competencia narrativa" es otra de las habilidades que deben desarrollar los profesionales sanitarios. Supone la capacidad de comprender, interpretar y responder a los relatos. Lo cual, a su vez, promueve la empatía, la reflexión, un alto nivel de compromiso profesional y el establecimiento de una relación de confianza con el paciente. El "estilo narrativo" sirve como elemento de persuasión, y es preciso hacerse cargo de ello tanto para utilizarlo en la resolución de los problemas, como para estar alerta ante los sesgos que se introduzcan en el relato que cada uno haga del caso particular.

Una tercera aproximación a la ética narrativa es la que defiende que el individuo debe encontrar el sentido del problema a través del relato y la interpretación que de él se haga. Se trata de la "primacía del relato del paciente" que defiende Howard Brody.

En su opinión, fracasará cualquier intento de resolución ética —o de intervención médica— si el individuo no reconoce la historia como suya. En este caso, la idea fundamental es la de que la persona que debe llevar a cabo la acción, tiene que estar convencida de que la solución elegida es la que representa la mejor interpretación. De otro modo habrá una resistencia por una falta de identificación con el relato y su interpretación de la situación.

De nuevo se trata de una confrontación con un modelo ético de la justicia imparcial o los principios universales, que se alejan de las circunstancias particulares de la situación. Trabajar con el relato del caso, atendiendo a sus peculiaridades, y tratando de analizar el sentido o interpretación que los implicados le dan, es el modo correcto de afrontar la toma de decisiones éticas. Se trata de reconocer que el actor —principalmente el paciente, aunque también el médico, la enfermera, etc.— es el autor de su propia vida, y que, por ello, la historia, el relato que él o ella construye no puede descansar —al menos no exclusivamente— sobre principios o teorías abstractos, sino sobre un tipo de conceptualización personal del caso.⁴

Con esta aproximación se pretende también pasar de una ética "decisional" a una ética "relacional": la dimensión de enfermedad, el significado del sufrimiento, y el modo de reconstruir la propia historia vital por parte del paciente, pasan a cobrar el papel principal. Las narraciones de las enfermedades enfatizan la idea de la experiencia y conceden al acto terapéutico una dimensión moral diferente: la del compromiso y la responsabilidad con la vida de la persona, con la ayuda a la construcción de un relato que tenga

sentido para la persona y que le dé valor a la experiencia. El acto terapéutico incluye así una reconstrucción de la identidad del sujeto (paciente).

Este enfoque, que en la medicina tiene una fuerte vigencia, es aplicable y extensible a otros campos de la acción humana en los que están implicados valores. La responsabilidad moral atañe a los relatos experienciales y solo en este contexto tiene sentido la decisión ética. Con ello, de nuevo, se apartan de los modelos de la justicia y de los principios abstractos.

La dimensión narrativa como clave de la ética

El ser humano es un ser narrativo. Nuestro pensar y obrar está basado en estructuras narrativas. La tradición ética que ha enfatizado el aspecto normativo, el deber, los principios, incluso las leyes, ha dejado de lado otras dimensiones de la experiencia moral que influyen notablemente en la toma de decisiones y en la forma en que los seres humanos construyen sus vidas y las dotan de sentido. Se ha pensado la ética desde un tipo de racionalidad teórica, absoluta, que busca la certeza y la seguridad, y que olvida las motivaciones, los sentimientos, los deseos, y la vivencia de los límites, la incertidumbre, la contingencia o la fragilidad.

Esta tradición es la de I. Kant o las fundamentaciones principialistas. Frente a ella ha surgido una ética que enfatiza lo contextual, lo particular, lo cambiante, lo narrativo. La vida humana es una historia contada por alguien, desde un contexto, dentro de un marco de valores, con una intención, buscando un objetivo, y todo esto no se refleja en una norma o en un principio. La experiencia moral es algo más complejo que la mera observancia de una ley o una regla. Este es el marco de la ética narrativa.

La ética narrativa aborda los conflictos éticos y la experiencia moral como situaciones que se expresan en un relato, en una historia, donde son posibles múltiples interpretaciones. De ahí que la clave de su trabajo sea no solo expresar o mostrar una historia, sino entender, contextualizar, interpretar y ayudar a resolver los conflictos de las narraciones, que son conflictos de valores, conflictos en la propia vida. La medicina narrativa y la ética narrativa convergen en esta perspectiva. Ambas enfatizan la idea de que lo normativo es insuficiente y necesita ser completado con lo descriptivo y contextual. Algunos autores, como R. Charon, hablan de ‘narrative contributions to medical ethics’, expresando así que las narraciones sirven para resolver problemas éticos en el entorno médico. Sin embargo, lo narrativo tiene un fundamento teórico más sólido que conviene explicitar. No solo es que podamos ilustrar las experiencias, las vivencias para mejorar nuestra comprensión, humanizar nuestras relaciones clínicas e incluso ampliar la enseñanza de la medicina, sino que lo narrativo es un modo de conocimiento, un fundamento para la ética, una forma de comprender la antropología, y un método para tomar decisiones. Lo narrativo permite acceder al qué (lo que hacemos), al quién (el sujeto moral, que actúa, que toma decisiones y sufre o disfruta de sus consecuencias), al cómo (el método para tomar decisiones) y al por qué (las razones, las motivaciones, las creencias).

Una bioética narrativa

Proponemos el término “bioética narrativa” para referirnos a un tipo particular de bioética con una dimensión narrativa, que va más allá de los límites habituales de la bioética clínica para conectar con otras dimensiones de las humanidades médicas, la filosofía, la ética y la literatura.

La bioética narrativa es diferente de la ética médica porque su objetivo no es exclusivamente regular la actividad profesional del médico, u ofrecer métodos para resolver los conflictos, sino reflexionar sobre los valores implicados, teniendo en cuenta que la

bioética puede ser considerada la ética civil de nuestro tiempo. La vivencia y el bienestar humanos solo pueden lograrse a través de una bioética global. La salud y la vida se han convertido en núcleos centrales de nuestra reflexión y de nuestras prácticas y son, por supuesto, criterio esencial para la ética. Atender a las formas de vida y determinar los elementos universales que en ellas se observan es necesario para una bioética que habla de la humanidad.

La bioética narrativa también es diferente de la aproximación narrativa a la ética médica, porque no solo trata de aportar herramientas para mejorar la relación clínica, ilustrar problemas o situaciones y prestar atención a la vivencia del paciente, sino que además concibe lo narrativo como un modo de construcción de sentido, no solo explicita valores, sino que contribuye a construirlos, promoverlos, difundirlos, y, en expresión de P. Ricoeur, configurarlos.

Y finalmente la bioética narrativa también se diferencia de la bioética que resuelve conflictos, que trata de establecer mecanismos y guías para la actuación, como forma de evitar o resolver los problemas, y que suele estar excesivamente centrada en lo normativo. Es esencial tener en cuenta que transformar la ética solo en una herramienta para resolver problemas es reducirla y subestimar su importancia. La bioética se ha convertido en un método para tomar decisiones, lo cual es muy útil, pero insuficiente. Sin una fundamentación, la bioética perdería su relevancia. La contribución más valiosa que puede hacer la ética es la justificación de las acciones y decisiones morales.

La bioética narrativa tiene sentido como parte del conjunto más amplio de la ética narrativa, y no es solo una herramienta metodológica, sino un modo nuevo y diferente de entender la ética. El giro aplicado en filosofía ha permitido abandonar el modelo teórico y especulativo, regresando a un terreno más apropiado: el de los problemas reales a los que se enfrentan los seres humanos haciendo sus vidas en el mundo. No obstante, ese giro aplicado se traduce frecuentemente en aplicar principios normativos a los casos particulares, de modo deductivo. Mientras que el giro narrativo da importancia a lo concreto y lo particular, evitando ese modo de pensamiento de arriba abajo. Más bien es un pensamiento circular, que parte de los casos y va hacia las normas o principios en un movimiento de ida y vuelta.

En nuestra opinión, el giro aplicado y el giro narrativo se dan de modo conjunto. El giro narrativo, que ha tenido lugar en la filosofía y se ha extendido a otros muchos campos, le da un nuevo sentido al giro aplicado. Este es el contexto para una nueva dimensión reflexiva, adecuada al encuentro clínico, que interroga sobre los elementos subyacentes de un discurso, y que presta atención a las diferentes interpretaciones. El autor que más ha contribuido a este giro narrativo y en el que nos apoyamos para nuestra propuesta es Paul Ricoeur, quien considera que la narración abre un nuevo tipo de racionalidad que podemos denominar "sabiduría narrativa" y que, en el contexto de la filosofía de José Ortega y Gasset, se podría denominar "razón narrativa".

Estos autores, junto a todos los demás que se presentan en el libro, han desarrollado la reflexión sobre la narración en diferentes niveles. Han hablado de narración como forma de ser (identidad narrativa, narración como 'condición humana, 'enredados en historias', etc.) y también de narración como forma de conocer, como método (función narrativa, razón vital y autobiografía, espiral hermenéutica, etc.). Desde su filosofía de la narración nosotros queremos subrayar los diferentes usos que puede desempeñar la narración. La narración puede servir para varias cosas, puede tener diferentes funciones: (1) experiencial (cognoscitiva), (2) pedagógica-ilustrativa, y (3) constructiva-deliberativa.

Los factores cognoscitivos e ilustrativos son importantes en los procesos de “mímesis”. El lector puede identificarse con los personajes a través de las historias, de modo que pueda imaginar cuáles son los valores implicados y hacer juicios sobre lo bueno. Esto es posible porque uno de los procesos básicos con los que opera la narración es la mímesis. Como nos explica Aristóteles, existen tres formas posibles de imitación: la representación de las cosas como son, como se dice o se cree que son, y como deben ser.⁵ Por ello, las posibilidades de generar metáforas, modelos o ideales se encuentran dentro de este mundo de la mímesis, avanzando así más allá de la mera imitación como copia.

Al utilizar los relatos, del mismo modo que lo pretendían las tragedias griegas, se busca que el público, el lector, encuentre representada la realidad, y también que observe modelos de conducta que pueda imitar. Hay un doble movimiento de imitación: la que el relato hace de la realidad, y la que el lector hace a partir del relato. El tema es demasiado complejo y aquí tan solo podemos esbozarlo. Para ello conviene mencionar la propuesta de P. Ricoeur,⁶ quien nos habla de una triple mímesis, con la que construimos nuestra identidad:⁷

- Mímesis I (pre-figuración): las comprensiones y experiencias previas que el lector y el autor de un texto tienen sobre la acción humana como un curso en el tiempo, y que se vehiculan en los símbolos culturales compartidos.
- Mímesis II (configuración): se trata de la construcción literaria de una trama, a través de un relato desarrollado temporalmente sobre la historia de una vida.
- Mímesis III (refiguración): aplicación del relato a la propia vida, construyendo un nuevo mundo u horizonte de sentido.

Las historias enseñan algo universal a través de lo concreto, muestran un elemento de la naturaleza humana que es visible desde una experiencia contada en forma de historia. Y con ello logran que el sujeto desarrolle procesos de empatía, de razonamiento, y también de imaginación, como nuevo espacio de creación.

Estos procesos se complementan con un elemento “sanador” o terapéutico que también se inscribe en el potencial de las narraciones. La catarsis es un modo de purificación, una manera de sanar el alma. Aristóteles, en su análisis sobre la tragedia griega, le dota al término de un significado ético y estético, si bien originalmente la catarsis se refería a lo físico, a una acción médica, que daba como resultado la purificación del cuerpo. Al convertirse en un concepto moral, la catarsis acoge ese sentido de purga, de limpieza, de proceso que permite “lavar” las impurezas del alma, los actos malignos, los pensamientos oscuros.

A través de los relatos, el lector —que puede ser el médico, en un encuentro clínico— sufre un cierto proceso de identificación que, al permitirle ponerse “en la piel” del protagonista, vive metafóricamente la misma experiencia que él o ella. Así al ver lo que le ocurre al personaje, cómo resuelve sus problemas y cómo recibe un castigo o un premio por sus decisiones, puede encontrar consuelo o reparación para sí mismo. Mímesis y catarsis tienen así una fuerte relación.

Ciertamente, el proceso no es tan sencillo como pudiera parecer, pues las interpretaciones pueden ser variadas, los contextos y experiencias del individuo darán un sentido u otro al relato y, por tanto, no siempre se producirá el mismo efecto reparador. En algunos casos, incluso, el relato muestra “al otro”, el diferente, aquel con el que no podemos identificarnos, precisamente por ser distinto. Pero también aquí se plantea la posibilidad de comprender esa diferencia. Por eso, sirve al propósito de que la

identificación pueda ser, además, beneficiosa como aprendizaje moral, experiencia a ser pensada, y por tanto una vivencia que puede suscitar la reflexión.

La literatura, los relatos, las obras teatrales, sirven para generar y desarrollar lo que M. Nussbaum llama una “imaginación narrativa”: «la capacidad de pensar cómo sería estar en el lugar de la otra persona; ser un lector inteligente de la historia de esa persona, y comprender las emociones, deseos y anhelos que alguien así pudiera experimentar.»⁸ Con ello se logra no solo conocer la experiencia humana concreta, sino lo que esa experiencia dice sobre el ser humano en general.

La función constructiva de la narrativa: la deliberación

La función constructiva-deliberativa va más allá: enfatiza la importancia de los fundamentos y de la creatividad. En este punto la narrativa muestra su poder, incluso como rasgo antropológico de la inteligencia humana, construyendo sentidos con símbolos y metáforas, y posibilitando la aplicación a la ética. Esta clase de “mente narrativa” es capaz de cambiar los valores, y aporta algo esencial a la deliberación.

La deliberación es uno de los métodos fundamentales de la ética. De hecho es el método que nos encontramos ya esbozado en el propio Aristóteles y que ha sido recuperado con fuerza por diversas tradiciones éticas contemporáneas. La deliberación es un método de reflexión y ponderación que tiene lugar sobre los hechos y que busca la realización de valores mediante una serie de acciones y decisiones. Es una forma de tomar de decisiones que tiene en cuenta la complejidad de la vida moral. El objetivo de la deliberación es así la toma de decisiones prudentes y responsables. En la deliberación tan importante es el momento valorativo-normativo como el momento aplicado.

Pero la deliberación tiene también un componente narrativo, tan presente en el momento valorativo-normativo como en el aplicado. La ética se refiere a los muchos modos de ser humano que se hacen evidentes, de modo directo o contradictoriamente, a través de las historias. Las historias no nos dicen qué debemos hacer, no son reglas, sino horizontes para la comprensión. Los relatos abren lo que la cultura y la sociedad cierran u ocultan. Por eso, pensar éticamente significa pensar de un modo diferente, y esta es la principal contribución de las narraciones. Solo pensando que las cosas se pueden hacer de modo diferente es posible cambiar el modo en que suelen ser las cosas.

No se trata solamente de que pueda ayudar para acercarnos a determinados contenidos (función pedagógica) o que contribuya a ampliar nuestra experiencia (función experiencial), sino que gracias a la narración también podemos tomar decisiones responsables y prudentes. La narración es fundamental para la construcción del juicio moral, para la toma de decisiones.

En la aplicación del método deliberativo no se trata de enseñar juicios ya hechos, sino de aprender a formar los juicios, a construirlos, en procesos abiertos de reflexión con uno mismo y con los demás. La deliberación es un proceso de construcción ética y en ella tiene un papel fundamental la narración. La imaginación narrativa alimenta la imaginación ética (deliberativa).

Para deliberar bien, por ejemplo sobre un problema de ética médica, necesitamos contar con una descripción de completa de los hechos, y la narración es un elemento fundamental en esta descripción. Necesitamos el punto de vista científico, pero necesitamos también contar con las expresiones de esa vivencia. De hecho, muchas veces la presentación de un caso clínico adquiere la mayor

parte de las veces la consistencia de un relato. Por otro lado, para captar el problema de valores, el conflicto valorativo que convierte esa situación clínica en un problema, necesitamos recurrir al relato, sirviéndonos de un pensar hipotético en términos de “¿qué pasaría si...?”. La deliberación es un método para afrontar conflictos y el núcleo de la narración es el conflicto. Por último, en esa búsqueda de la acción prudente y responsable necesitamos estar muy atentos a todas las posibilidades. La mejor opción no tiene por qué ser la más evidente, y la forma de ir más allá de lo evidente es mediante el trabajo de la imaginación.

La narración enseña, ilustra, nos ayuda a aplicar los principios y normas, pero también con ella construimos decisiones, actuamos moralmente.

Como puede apreciarse, y como se insiste en el libro, la creatividad y la imaginación están en el centro de la medicina narrativa y de la bioética narrativa. Para poder analizar los conflictos de valores y diseñar el modo de vida, los fines que perseguimos necesitamos la imaginación. Para poder resolver deliberativamente los conflictos también. Y todo ello porque nuestra mente es narrativa, de principio a fin.

La propuesta de una bioética narrativa, como auténtico modo de conocimiento, que es el núcleo de este libro, incluye también un método, la deliberación, que es el método de la bioética. En esta línea se mueve la propuesta metodológica de Diego Gracia, y de buena parte de la tradición hermenéutica (por ejemplo H.-G. Gadamer y P. Ricoeur). Esta tradición de pensamiento, además, ha subrayado el importante papel que juega la imaginación tanto en el nivel cognoscitivo, el nivel emotivo (actitudes) como en nivel de la acción y de la decisión. Así, podemos hablar de “deliberación narrativa” o “deliberación imaginante”.⁹ No es que la deliberación se convierta en narración, o que la narración delibere; no hay que olvidar que la deliberación es un proceso argumentativo. Y no es lo mismo narrar que interpretar, e interpretar no es lo mismo que argumentar. La argumentación es la forma de discurso de la ética, y no la narración o la interpretación. Este es un error que se comete muchas veces cuando se habla de bioética (ética) narrativa. La ética narrativa no es leer, escuchar o ver un relato (cine), ni la interpretación que hacemos de él. Que la narración (o la imaginación en general) dé que pensar, no significa que la narración, por sí misma, piense (a la manera de la filosofía o de la ética). Da que pensar, y ese dar que pensar debe ser asumido por un discurso que se mueve en otro nivel.

El método —argumentativo— de la bioética es la deliberación. Se trata de un método aplicable en bioética clínica pero extrapolable a la bioética en general, e incluso a la ética. Es un método de ayuda en la toma de decisiones que busca que estas se tomen con prudencia y responsabilidad. Deliberamos para así poder formar, construir, un juicio moral. La bioética no da juicios, sino que enseña a juzgar.

Siguiendo la propuesta de Diego Gracia, en contexto hermenéutico, el método deliberativo es un procedimiento de resolución de problemas en bioética médica. El objetivo de la deliberación es conseguir un conocimiento más rico y más complejo a la hora de tomar una decisión. No es un procedimiento mecánico. La deliberación requiere determinadas actitudes o capacidades como: a) la capacidad de escucha de otros planteamientos, de otras interpretaciones; b) la capacidad para reconocer que podemos no tener razón y que los otros pueden enriquecerme y c) la capacidad de asunción de ciertos niveles de incertidumbre. Estas actitudes no se tienen de una forma natural, sino que se adquieren con la práctica de la propia deliberación.

Pues bien, la imaginación, la narración, está presente en el desarrollo del propio método deliberativo. Se pueden señalar una serie de encuentros entre el proceso deliberativo, siguiendo la propuesta de D. Gracia,¹⁰ y el trabajo narrativo:

1. La deliberación es un proceso que, si está bien hecho, nos transforma, es decir, que acabamos pensando de otra forma a como empezamos. O pensamos lo mismo, pero enriquecido. La deliberación nos educa... ¡igual que la narración! Deliberación y narración son procedimientos catárticos. Son procesos refigurativos. Si la imaginación es refigurativa (catártica, educativa), ¿no es un buen recurso para la misma deliberación y así acrecentar su poder refigurativo (educativo)?

2. La ganancia fundamental de la deliberación para aquellos que la practican, más allá de la ayuda en la toma de decisiones, es la formación de ciertos hábitos mentales como la capacidad de escucha del otro, capacidad para ponerme en su lugar, asumir el conflicto de interpretaciones y también la incertidumbre. ¿No son estos también hábitos mentales cultivados por la narración? ¿No es la narración (el cine, la novela) un “saber de lo incierto” (como diría Milan Kundera)? Si narración y deliberación fomentan determinados hábitos mentales, ¿no es lógico pensar que tengan, de alguna manera que confluir —sin confundirse—?

3. El primer paso del método deliberativo es la “presentación de un problema”, ¿no es acaso esto traer una “historia” clínica, relatarla, narrarla? La narración, el cine, puede ser un vehículo magnífico para presentar casos, para presentar historias. Se podría pensar que al utilizar la narración estamos introduciendo elementos subjetivos de selección. Quizás sí; lo que hay que hacer es conocer cómo se construyen esos elementos subjetivos. Por eso también hay que someter la historia narrada a un proceso de análisis y crítica, a un proceso de deliberación. Pero, por otra parte, y más importante: ¿no es la misma presentación de casos en comités de bioética también un asunto subjetivo? ¿no se presenta la historia clínica “de una cierta manera”, con determinados recursos narrativos? Un desarrollo muy importante de la bioética narrativa sigue estas implicaciones que aquí solo apunto. Así T. Chambers aplica los recursos de la crítica literaria a los casos clínicos para mostrar no solo que están contruidos narrativamente sino que también, y en función de esta construcción misma, están ya orientados moralmente.¹¹

Por tanto, la discusión y análisis de los hechos, ¿no es también una discusión de cómo se presentan los hechos, que es narrativa, y cómo se han construido esos hechos, construcción que tiene mucho de narración?

4. Identificar los problemas morales implicados, determinar cuál es el fundamental, así como sumergirnos en el mundo de los valores, significa comprender de qué manera los problemas humanos están entretejidos unos con otros, imbricados unos con otros. Identificar correctamente problemas y valores no es señalar uno entre muchos, no es optar por uno. Supone cierta habilidad para discernir en la complejidad, sin sacrificarla o disminuirla. ¿No es la narración una práctica que ayuda y enseña a “seguir historias”? ¿No pone la narración en ejercicio un cierto tipo de inteligencia (inteligencia narrativa) que desarrollada críticamente nos ayuda a percibir relaciones sin simplificarlas? Frecuentar la narración, ¿no nos hace más perspicaces a la hora de detectar problemas, jerarquizarlos, así como movernos en el mundo de los valores, y entender sus posibles perversiones?

5. Por otra parte, y en relación con el mundo de los valores, ¿no han sido los relatos el vehículo de propuesta de grandes valores, de grandes utopías, de ese mundo que “debería” ser y no es, ámbito realmente de la ética? Los relatos han presentado este mundo deseable, y también los conflictos de valores, y lo difícil que es la realización de los valores. La narración no deja de mostrarse como un gran laboratorio de la experiencia moral.

6. La identificación de cursos de acción (extremos, intermedios, óptimo) es también un trabajo narrativo, un trabajo de la imaginación. Se trata de imaginar, de proyectar posibilidades de acción dentro del campo que circunscribe lo verosímil. ¿No es, quizás, la simplicidad mental que convierte los problemas en dilemas una falta de sensibilidad narrativa? Frecuentando el relato nos abrimos a lo posible, es decir, a la consideración de otros puntos de vista, otras formas de actuar.

7. La toma de decisiones ha de ser prudente y responsable. La prudencia y la responsabilidad se logran al tener en cuenta los efectos y las consecuencias de nuestras decisiones y acciones. No nos preocupa solo seguir unos principios (que también) sino lo que acontezca en el mundo. Y ¿no nos ayuda la narración en este cálculo complejo de consecuencias al mostrarnos experiencias posibles, resultados probables? ¿No es una proyección que puede servirnos para la previsión? ¿No nos ayuda la narración a ejercitarnos en la responsabilidad al presentarnos vivamente (sobre todo el cine) las consecuencias posibles de determinadas acciones? La narración nos echa una mano cuando pensamos bajo la estructura del “qué pasaría si...”. Quizás aquellos anclados férreamente en sus convicciones y valores, se cuestionarían su “fiat iustitia pereat mundus” ante algunas imágenes cinematográficas que nos muestran cómo ha quedado el mundo cuando no hemos considerado las consecuencias de nuestros actos.

Deliberación e imaginación son cosas distintas, pero las dos están condenadas a encontrarse cuando lo que buscamos es la acción responsable, la acción prudente. La deliberación sin imaginación, sin narración, sería reducir el método a un algoritmo, que traicionaría la complejidad de los problemas morales. La responsabilidad aquí y ahora, en estas circunstancias y teniendo en cuenta las consecuencias, requiere paradójicamente la capacidad de imaginar. Esta es la potencia de una bioética narrativa.

Referencias bibliográficas

¹ Moratalla Domingo T, Feito L. *Bioética Narrativa*. Madrid: Escolar y Mayo; 2013.

² Hunter KM (Ed.). *Doctors' stories: the narrative structure of medical knowledge*. Princeton, Nueva Jersey: Princeton University Press; 1991.
Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry: a history of moral reasoning*. Berkeley: University of California Press; 1998.

³ Charon R. Narrative contributions to medical ethics: recognition, formulation, interpretation and validation in the practice of the ethicist. En DuBose ER, Hamel RP, O'Connell LJ (Eds.). *A matter of principles? Ferment in U.S. Bioethics*. Valley Forge: Trinity Press International; 1994: 260-283.

⁴ Brody H. My story is broken; can you help me fix it? Medical ethics and the joint construction of narrative. *Literature and Medicine* 1994; 13, 79-92.

Brody H. *Stories of sickness*. New Haven: Yale University Press; 1987.

Kleinman A. *The illness narratives: suffering, healing and the human condition*. Nueva York: Basic Books; 1988.

Frank AW. *The wounded storyteller: body, illness and ethics*. Chicago: Chicago University Press; 1995.

⁵ Aristóteles. *Poética* 1460b 7-11.

⁶ Ricoeur P. *Tiempo y narración I. Configuración del tiempo en el relato histórico*. Madrid: Cristiandad; 1987.

⁷ Moratalla Domingo T, Mella P. Notas para pensar la educación en términos narrativos. *Cuaderno de Pedagogía Universitaria* 2008; 10, 5-9.

⁸ Nussbaum M. *El cultivo de la humanidad. Una defensa clásica de la reforma en la educación liberal*. Barcelona: Andrés Bello; 2001: 30.

⁹ Moratalla Domingo T. *Bioética y cine. De la narración a la deliberación*. Madrid: UPCo-San Pablo; 2011.

¹⁰ Gracia D. Teoría y práctica de la deliberación moral. En Feito L, Gracia D, Sánchez M (Eds.). *Bioética: el estado de la cuestión*. Madrid: Triacastela; 2011: 101-154.

¹¹ Chambers T. *The Fiction of Bioethics. Cases as Literary Texts*. New York-London: Routledge; 1999.

EL ENFOQUE DE LOS DERECHOS HUMANOS PARA LA BIOÉTICA

María Luisa Pfeiffer

Investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
Contacto: maria3729@hotmail.com

Si miramos en perspectiva la tierra en relación con el universo, incluso solamente con el descubierto y fotografiado, consideramos que frente a esa grandeza nuestra pequeñez carece de peso como para que no podamos ser felices. Pero poco después volvemos a la tierra y nuestro pequeño, pequeñísimo, ínfimo espacio cotidiano, rodeado de seres tan ínfimos como nosotros se convierte en un universo que atrapa toda nuestra atención y conmueve nuestro ánimo hasta hacernos perder muchas veces la escasa vida y felicidad que podemos gozar. En una famosa frase Sartre afirmaba que “el infierno son los otros”, lo cual puede ser traducido como que viviríamos felices solos, pero como nunca podremos hacerlo, porque la soledad, la individualidad es un mito imposible de hacer realidad, según Sartre estamos condenados al infierno. ¿Seríamos felices viviendo solos? ¿Cuán solos para no sentirnos solos? Y con esos que elegimos... ¿no habría conflictos? ¿podríamos vivir con ellos en el “cielo” por contraposición al infierno? es decir un tiempo infinito sin conflictos. Conflicto y condición humana parecen darse mano al punto que todos los logros de la humanidad en materia moral, e incluso científica, nacen al calor del conflicto.¹

De modo que lo que debemos resolver es cómo convivir aceptando que la vida es conflictiva, lograr un modo de vida en que aceptemos que no podemos evitar estar con otros, vivir con otros, depender de otros que son diferentes y por ello generan conflicto, choque.

El conflicto

Al momento de analizarla, nos encontramos con que esa convivencia puede ser de facto o de derecho. Está claro que en sociedades donde los intereses comunes incluyen a los individuales y viceversa, cada uno halla en sus propios intereses el interés común, es más fácil canalizar el conflicto que en aquellas donde el interés de cada individuo debe prevalecer por sobre el de la comunidad incluso oponiéndose a ella. En este caso buscamos una convivencia que debe alcanzar algún grado de armonía que podríamos comparar con los que deben alcanzar los sonidos de diferentes instrumentos en una sinfonía. Pero lograr esto en una sinfonía supone que quien la está creando e incluso tocando considere el todo antes que las partes y afine los sonidos de cada uno desde el sonido final esperado, lo que se busca es alcanzar un objetivo común: la sinfonía. La actuación de los instrumentos ha sido pensada por el músico desde la sinfonía y no al revés, no se ha hecho la música para cada instrumento y luego se han sumado, en ese caso no habría sinfonía sino lo que hoy denominamos metal rock que busca precisamente la disonancia, lo inarmónico. De hecho, hay momentos en las sinfonías donde los sonidos no suenan con total armonía, pero se van acomodando hasta el movimiento final, van buscando armonizar los unos con los otros para lograr un cometido común: lograr música.

Es muy curioso que el prefijo *sin* que significa en muchas palabras con ², como preposición significa lo contrario de con: carencia, falta. De modo que podemos considerar una convivencia deseable aquella que sea sintética, sinfónica, sincopada donde el prefijo sin describa el aparejamiento, la cercanía, el concurso de los fines y los medios. Una convivencia que no fuera armónica, sinérgica, no sería con-vivencia sino contravivencia, reinaría la disidencia, la desarmonía, la incompatibilidad, la incomprensión, la antipatía, el desacuerdo, no necesariamente la discordia sino la competencia como rivalidad, como interacción desventajosa. Asociamos

convivencia con diálogo, acuerdo, simpatía, comprensión compatibilidad, coexistencia, armonía. Pero la vida humana no tiene una única modalidad ni una única manera de realizarse, sin dejar de hallar convivencia, entendimiento, simpatía nos encontramos permanentemente con el desacuerdo, la disidencia; la incompatibilidad es algo intrínseco a la vida social. La pregunta es cómo lograr convivir, es decir vivir con otros disarmonicamente, es decir, siguiendo el razonamiento sartreano cómo hacer para que nuestra vida no sea un infierno.

Muchas respuestas a este problema, en la historia de la humanidad, provinieron de voces ajenas a las del hombre en el supuesto de que esas voces eran más poderosas, más sabias, más perfectas y podían indicarnos el rumbo. Esas voces provenían para los griegos del orden del ser, para los judeo-cristianos de un dios personal, para los románticos de la naturaleza, para otras religiones de diferentes imágenes de la divinidad. La fe permite, a ciertas comunidades, mantener las respuestas religiosas, pero nuestra cultura, a partir de la modernidad ha puesto al hombre individual, separado de toda *ecclesia*, como centro de decisiones. Ya no es una asamblea la soberana sino el individuo solo, dueño de sí mismo, de su presente, pasado y futuro. La razón de este individuo que carga con el peso del reconocimiento del bien, ha sido asociada a la libertad, ha rechazado todo mandato que no provenga del mismo sujeto humano. Es muy interesante la historia del origen del hombre moderno, también lo es la de su declinación que tiene que ver fundamentalmente con que esa ley que el individuo debía darse a sí mismo solo puede tener vigencia y legitimidad si es justa, es decir si obedece a un mandato comunitario. Esta es la base de la ética kantiana y de la democracia.

El orden que nuestra cultura ha puesto como marco de las conductas individuales tiene que ver con la comunidad. Si bien proviene de la autonomía del humano, esta autonomía no opera individualmente, la soberanía, el poder de establecer leyes, no es del individuo sino de los pueblos.

Justicia y poder

A partir del siglo XIV, gracias a pensadores como Maquiavelo, comienza a asociarse la legitimidad política al mandato popular. Es así que a partir de la modernidad no se duda en calificar de legítimo a todo poder que resulta del ejercicio de una soberanía que proviene de la voluntad popular y permite que el vigor y la fuerza que necesitan las leyes resulte inmediata y directamente aplicable por su propio imperio. Sin embargo, esa ley no puede responder al capricho de las mayorías sino que debe estar sostenida sobre fundamentos éticos. De modo que no basta con que la ley sea resultado de la voluntad popular sino que debe tener un signo ético para ser legítima, es decir: debe provenir de la libertad humana, pero ser buena. Desde allí es preciso pensar otras características de la soberanía popular, diferentes de las que marcara Maquiavelo. Para este influyente autor el poder y la ética están separados y siguen caminos diferentes e incluso para obtener el primero es necesario olvidar definitivamente a la segunda. La obra de Maquiavelo, *El Príncipe*, consiste en una serie de consejos al mandatario para ganarse el favor popular y describe todas las artimañas a que debe acudir para obtenerlo,³ que no evitan ni la deshonestidad ni la traición ni la mendicidad ni cualquier acto de corrupción. Desde una perspectiva política, se suele asociar esta reflexión al populismo,⁴ considerando que el poder del soberano tiene que ver necesariamente con el favor popular asociado al de las masas (generalmente pobres) que se compra con prebendas. Para otros por el contrario el populismo sería la “incorporación de las masas al juego político”.⁵

Hay en realidad, una delgada línea entre la práctica maquiavélica que se asocia con la primera noción de populismo y el segundo concepto del mismo por el cual lo que el pueblo (especialmente los grupos menos beneficiados económica y socialmente) obtiene no son beneficios económicos a cambio de poder (voto), sino la puesta en práctica de su propio poder⁶ para lograr la satisfacción de

sus reales necesidades como sería: “comer tres veces por día”,⁷ ser propietario de una casa, poder educarse, acceder a servicios de salud y de defensa de sus derechos gratuitamente, gozar de condiciones de trabajo dignas, de descanso, de ambiente no contaminado, de comida sana, de fiestas.

Tenemos muchos Maquiavelos hoy gobernando los países, que compran las voluntades populares y no tan populares en busca de una legitimidad espuria de sus intereses. Tenemos muchos Maquiavelos que incluso adoptan los discursos del derecho de los pueblos para que los pueblos consideren que el bienestar es igual a progreso y que éste se logrará gracias a la tecnología y la economía de mercado.

Acudiendo a la posibilidad de pensar otro origen para la legitimidad de las leyes que la mera aprobación de una mayoría, debemos tener en claro que la apreciación maquiavélica está totalmente marcada por un pragmatismo que busca el poder por el poder. Solo bajo la exigencia de que la conducta social y particular esté sostenida éticamente y que el resultado sea la vigencia de la ley, evitaremos las trampas maquiavélicas, los discursos sofisticos, las consignas repitiendo palabras que han sido vaciadas de contenido como libertad e igualdad.

Derechos humanos

Es preciso no dejarse engañar, ejercer la crítica para comprender que lo único que permite la libertad y la igualdad es la solidaridad, es decir que todos podamos vivir en igualdad de condiciones, como decisión libre de todos y de cada uno. Esto es lo que llevó a Kant a construir una ética sustento de toda política sobre una razón trascendental, una voluntad buena en tanto libre e igualadora de todos los hombres, donde se halla la clave de todo consenso, de toda deliberación, de toda decisión moral.

Elaborar un pensamiento ético que respondiera a deliberaciones sustentadas por la razón universal y no ignorara las necesidades y deseos particulares, requirió siglos de reflexión filosófica, de movimientos políticos y de pensamiento moral. Por ello lo que Kant encontró fue un imperativo que trascendía no solo los intereses particulares sino los nacionales, y que podía ser adoptado por un consenso de naciones como universal y absoluto para poder ser convertido por ellas en declaraciones de principios y en pactos de convivencia. Ese imperativo que obliga a tratar a todos y cada uno de los seres humanos como fin y no como medio, implica ciertos supuestos filosóficos que pueden ser traducidos por valores culturales: la igualdad, la libertad, la solidaridad, la dignidad de la persona que exige el mutuo reconocimiento. Esta propuesta se puso como base de una política internacional que intentó cambiar el puro pragmatismo maquiavélico, por un consenso internacional, esta propuesta alcanzó su máxima expresión con la declaración de derechos humanos. Sin embargo, los poderes siempre atentos se apoderaron de los derechos humanos, los calificaron de civiles y aseguraron que se trataba de una declaración que obligaba a las personas a no violar los derechos de otras personas, que los estados solo podían ejercer funciones de vigilancia.⁸ Pero algo había pasado, esa obligación de reconocer que todos los seres humanos eran iguales y libres significó el reconocimiento de la situación de indignidad en que se encontraban millones de humanos para quienes esos derechos no existían. Enfrentarse al derecho implica un primer movimiento de exposición de la miseria del individuo humano, de sus incapacidades, sus dependencias, sus límites, frente a una comunidad que lo reconoce digno, valioso cuando le reconoce sus derechos. El derecho no es un grito de protesta como podía serlo el de Job, no es un pedido de clemencia ni un lamento trágico, es un grito de pie no de rodillas, es un grito con el que se exige, se reclama a la comunidad suplir la indigencia. Si bien el reclamo nace del reconocimiento de indigencia, es a la vez la proclama de la dignidad. Es un reconocimiento de que el individuo no puede nada solo, que todo lo que haga: su construcción del presente, su proyección al futuro y su valoración del

pasado, solo puede hacerla con otros, entre otros, junto a otros, para otros, pero que debe ser reconocido por los otros. El reclamo de derechos es posible en tanto y en cuanto se acepta ser parte constitutiva de una comunidad que tiene obligaciones para con sus miembros. La justicia, esa que es el punto crucial de la ética, es la respuesta a una condición corporal del hombre que lo hace vulnerable. Reconocer que todos los seres humanos tienen derechos es reconocer que son parte de una comunidad que tiene con ellos obligaciones y ese fue el segundo paso. En 1966, 18 años más tarde, muchos de los estados que conformaban la unión de las naciones firmaron un pacto por el cual reconocían que los estados debían garantizar a sus pueblos derechos económicos, sociales y culturales.⁹ Ya no era una cuestión individual, ahora las sociedades se obligaban a reconocer los derechos de quienes las conformaban y éstos, como elementos constitutivos de esas sociedades, se obligaban a garantizarse como sociedad que esos derechos serían cumplidos. Proclamar la primera declaración y adherir a estos pactos, como vienen haciendo muchos países que no adhirieron a los documentos originales, es reconocer que todos y cada uno de los hombres es digno de respeto como tal, que su vida es inviolable, su salud invaluable, su libertad incondicionable y que el estado no solo es garante de que esto se cumpla en la sociedad sino que tiene la obligación de proveer las medidas necesarias para que estos derechos puedan ejercerse. El deber del estado y por consiguiente de cada uno de los miembros de la sociedad que lo sostiene, es poner en práctica acciones que permitan la plena vigencia de los derechos para todos y cada uno de los que la componen. El ejercicio de la justicia, la primera virtud ética tiene que ver con que la sociedad por intermedio del estado, procure cubrir las necesidades comunes, aquello que los componentes de esa sociedad reclamen como necesidades insatisfechas para poder vivir: alimentación, o mejor comida; vivienda, o mejor hogar; educación, o mejor sabiduría; ambiente no contaminado, o mejor posibilidad de convivir con la naturaleza; trabajo, o mejor un lugar en la sociedad; reconocimiento, o mejor amor.

No hay justicia sin igualdad, sin el reconocimiento igualitario de la dignidad de todos los hombres. Los derechos humanos son proclamas hechas por la sociedad para sí misma como un ayuda memoria respecto de lo que significa vivir, o mejor con-vivir a la manera del ser humano, proclamas que luego se convierten en pactos es decir deudas. Y ello supone justicia, por supuesto que el ejercicio de la justicia legal pero antes que ella de la justicia moral que implica como primera mayor condición, la igualdad.

La progresión en el reconocimiento de los derechos humanos es una progresión en el reconocimiento de que los derechos no tienen que ver con vidas individuales vividas para sí mismo, sino con vidas compartidas, vividas con otros. La vigencia de los derechos solo es posible cuando es la comunidad la que los pone en acto, si no, solo existen en potencia. Solo si genera obligación solidaria en el que lo reclama el derecho es legítimo. En caso contrario genera injusticia, conflicto insoluble: violencia, desigualdad, en ese caso solo posibilita la estricta individualidad de los intereses que pujan por su prevalencia sobre el otro.

Bioética y derechos humanos

La conducta orientadora de la bioética no puede ser otra que la marcada por la ética, es decir la justicia,¹⁰ no puede ser otra que el respeto al otro como igual y digno, no puede ser otra que la responsabilidad en libertad.¹¹ La bioética, es la ética aplicada a la concreción de la vida humana, la ética que debe reconocer las complejidades del ser humano, el carácter ambiguo de sus decisiones, la precariedad de su conocimiento, la contingencia de su condición que lo enfrenta permanentemente con lo efímero y dependiente de su vida. Precisamente esto es lo que la lleva a cruzarse con los derechos humanos casi naturalmente, la lleva a adueñarse de esa proclama de la humanidad que llamamos derechos humanos y donde encuentra una profunda vocación de defensa de la vida, de la auténtica vida humana. En el reconocimiento y defensa de la dignidad humana, es donde derechos

humanos y bioética tienen un mismo lenguaje, y deben evitar que ese lenguaje sea desvirtuado, bastardeado, usado para todo lo contrario de lo que significa.

La bioética que se sustente sobre los derechos humanos debe estar atenta frente a realidades que sin ninguna duda violan los derechos humanos: la permanencia de la pobreza es el indicador más brutal de esta violación y uno de los disciplinadores más efectivos.¹² No sirve refutar esto con números de crecimiento y supuesta inclusión, este aumento se nos hace evidente cuando nos encontramos todavía en nuestros países con hambre, enfermedades remediabiles y muertes prematuras, cuando no hay modo de explicar la mayor desprotección de las poblaciones frente a explotaciones multinacionales que pueden enriquecerse con la soja transgénica, las minas a cielo abierto o la multiplicación de patentes de medicamentos que debieran ser gratuitos. ¿Cómo negar el mayor riesgo a que se ven expuestos los pueblos por la explotación de las riquezas naturales, la destrucción de bosques, glaciares, la depredación de ríos y mares, la pérdida de soberanía alimentaria, la destrucción de tradiciones y culturas a manos del turismo y la publicidad, la devastación de los paisajes que forman parte de la vida de la gente en beneficio de ciudades anodinas y hacinantes donde la explotación y la sumisión se favorecen? ¿Qué derechos podemos decir que se pueden defender ante una voraz e incontrolada visión del progreso a costa de la naturaleza que es la casa del hombre y del hombre mismo? ¿Qué derechos humanos se defienden cuando las diferencias entre los ricos y los pobres se hacen cada vez más grandes? ¿Cómo afirmar que defendemos los derechos en la región mientras se acrecienta día a día el tráfico de personas, de armas, de drogas legales e ilegales?

No podemos poner a los derechos humanos como fundamento ético de prácticas políticas y económicas que no respetan la igualdad ni la libertad. América Latina no reniega del conflicto y tiene tradición de darle a este conflicto un signo ético. Por ello creo que hay algo para proponer, para no quedarnos en la reflexión y pasar a la acción, algo sostenido en los derechos humanos como marco ético del que no queremos ni debemos apartarnos, y ello es sostener y poner en ejercicio lo que el sistema democrático de vida, producto de esos supuestos de libertad e igualdad nos reclama: que los estados como productores masivos del derecho positivo y titulares del monopolio de la fuerza, se tomen a pecho esta responsabilidad que como pueblo delegamos en ellos.

Sin ninguna duda, uno de los ámbitos donde la bioética debe levantar la voz, es en el de la atención a los que sufren enfermedad, donde se debe establecer sistemas de atención a la salud gratuitos, única garantía de que exista igualdad a la hora de reclamar cuidado a la salud de parte del sistema. La igualdad puede comprenderse como mediada, por ejemplo por dinero, valores, situación social, educación, etc., pero igualdad en el caso de los derechos humanos debe comprenderse en sentido absoluto. Es el único modo de hacer referencia a una calidad de relaciones entre humanos que son absolutamente iguales en dignidad. De modo que no debe hablarse de equidad en relación a los sistemas de salud sino de igualdad en tanto y en cuanto los cuidados del sistema deben darse de manera igualitaria a todo el que lo requiera. Que se garantice la gratuidad de los sistemas será el medio más idóneo para poner la atención de la salud al alcance de todo aquel que lo necesite y paralelamente es el único medio de evitar los abusos que gracias a la medicalización de la vida, obligan hoy a los estados a multiplicar permanentemente el presupuesto en salud. Recordemos que gran parte de lo que hoy llamamos enfermedad es provocada por el "modelo de desarrollo" impuesto por una economía capitalista cuyo principal motor es el lucro. La intervención de la población para establecer los problemas y priorizarlos, así como elegir un modelo de atención de salud que cumpla con sus expectativas es fundamental.¹³ La salud pública es un sector importante en toda economía igualitaria, sostenible, productiva y respetuosa con el medio ambiente. Solo un sistema igualitario, como es el resultante de un sistema de salud pública puede considerarse justo, es decir ético.

La bioética no compromete solo a la reflexión intelectual, si bien esta es la que le da argumentos para la decisión, hay un momento ineludible que sigue a la decisión que es la acción. La bioética debe ser transformadora, debe buscar intervenir sobre las instituciones, los sistemas, las organizaciones, para que alcancen el nivel de justicia que la ética exige, para que todas ellas logren instaurar los derechos humanos, para que estos adquieran fuerza y vigor imperativo.

Citas y referencias bibliográficas

¹ Maliandi R. *Cultura y conflicto. Investigaciones ética y antropológicas*. Buenos Aires: Biblos; 1984. *Ética convergente*. Buenos Aires: Tres tomos; 2010/2012/2014.

² Cito algunas, sinergia, síntesis, sinergia, sínodo, síncope, etc.

³ Es verdad que se puede leer la obra de Maquiavelo como una exhibición desnuda de las artimañas del poder, "Al mostrarlo como una construcción secular lo despoja de los ropajes religiosos e ideológicos que lo sacralizaban ante los ojos del pueblo y que suscitaban su obediencia y veneración". Borón A. Maquiavelo y el infierno de los filósofos. En Varnagy T. *Fortuna y Virtud en la República Democrática*. Buenos Aires: CLACSO; 2000. Sin embargo, esta interpretación que supone que la obra fue escrita para el pueblo y no para el príncipe, ignora que en el siglo XV el pueblo no sabía leer.

⁴ Laclau dice que pocos conceptos han sido más ampliamente usados en el análisis político contemporáneo y, sin embargo, pocos han sido definidos con menos precisión. Laclau E. Hacia una teoría del Populismo. En *Política e ideología en la teoría marxista: capitalismo, fascismo, populismo*. México: Siglo XXI; 1980: 165.

⁵ Weffort F. El populismo en la política brasileña. En VVAA. *Brasil hoy*. 2da. Ed. México: Siglo XXI; 1970: 54.

⁶ Como clase, diría Ianini O. en *Populismo y relaciones de clases*. México: Ediciones Era; 1975.

⁷ Cito la frase que hizo famosa Lula Da Silva en Brasil, para explicar en qué consistía la defensa de los derechos de los desposeídos de siempre.

⁸ Apoyándose en el preámbulo de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* de 1948, algunos de los estados firmantes consideraron que poner en práctica la Declaración por parte de los estados, no era obligatorio sino que era un "ideal común" por el cual los Estados debían esforzarse. Por consiguiente no obligaba a establecer ningún órgano de protección ni tampoco ningún procedimiento concreto por el cual denunciar violaciones a los derechos humanos por parte de los Estados. El paso siguiente entonces fue buscar de sancionar pactos entre los estados que establecieran mecanismos de protección a los derechos consagrados en dicha Declaración.

⁹ El art. 2.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales, establece la obligación del Estado de adoptar medidas, con el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, la plena efectividad de los derechos reconocidos. No es una excusa válida la usada desde los años 60 hasta la fecha por muchos gobiernos sobre todo de corte liberal cual es la falta de recursos: porque precisamente es eso lo que se les exige a los estados y con ellos y por ellos a los ciudadanos: que generen recursos para que se haga efectiva la igualdad y la solidaridad, recordando que los recursos no son solo dinero. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Comentario General N° 3 de 1990, se manifestó "en el sentido de es exigible, por la Unión de las Naciones "que las medidas a adoptar, a los fines de la realización progresiva de los derechos económicos, sociales y culturales consagrados, deben tender a perfeccionar paulatinamente la vigencia efectiva plena de los mismos, a partir de la ratificación del Convenio por el Estado Parte, y que, aun en etapas de ajuste económico, recesión u otros factores, los sectores vulnerables de la sociedad deben ser debidamente atendidos por el Estado en sus derechos económicos y sociales básicos; sin perjuicio de señalar que un nivel mínimo vinculado con alimentación esencial, atención primaria de salud, vivienda, y las más básicas formas de educación, a todos los Estados les es exigible". <http://www.humanium.org/es/derechos-civiles-politicos/>

¹⁰ La ética tiene su origen en la filosofía aristotélica quien la hace girar sobre la máxima virtud que es la de la justicia. Toda conducta virtuosa lo es por ser justa.

¹¹ Se suele predicar la libertad como fidelidad a sí mismo y en consecuencia como expresión de autenticidad, o por el contrario como un compromiso frente al otro, como responsabilidad por el otro. Taylor C. *La ética de la autenticidad*. Barcelona: Paidós; 1994. Fromm E. *El miedo a la libertad*. Buenos Aires: Paidós; 1968. Frankl V. *El hombre en busca de sentido*. Barcelona: Herder; 1991.

¹² Foucault M. *Vigilar y castigar. Nacimiento de la prisión*. Buenos Aires: Siglo XXI; 2002. Garrafa V, Raposo di Mello D, Porto D. *Bioética e Vigilância Sanitária*. Brasília: Agencia nacional de vigilância sanitária; 2007. Diniz D, Garrafa V, Oselka G. Saúde pública, bioética e equidade. *Revista Bioética*, CFM. Brasília, 1997.

¹³ Amaro MC. Análisis de la situación en salud. En Tealdi JC. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Colombia: Editorial UNIBIBLOS de la Universidad Nacional de Colombia; 2008.

LA BIOÉTICA SOCIAL FRENTE A LA POBREZA Y A LOS GRUPOS VULNERABLES

Armando M. Perez de Nucci

Doctor en Medicina y en Filosofía, Miembro de Honor de la Academia Nacional Mejicana de Bioética Diplomado en Geopolítica y Administración de Empresas
Profesor de Postgrado en Humanidades Médicas

A comienzos del siglo XXI, podemos decir que uno de los paradigmas de la medicina actual es la relación entre la ética, la pobreza y la salud. En efecto en un país pauperizado, sobre todo a partir de diciembre de 2001, la pobreza ha venido a regular nuevas formas de vivir, enfermar y morir en nuestro país. Para entender este fenómeno, es preciso comenzar analizando los dos modelos de país que se han sucedido, el antiguo, de nuestros abuelos, y el nuevo que nos toca vivir actualmente, para vislumbrar en ambos cuáles han sido las características sanitarias y éticas.

A comienzos del siglo XXI, podemos decir que uno de los paradigmas de la medicina actual es la relación entre la ética, la pobreza y la salud. En efecto, en un país pauperizado como Argentina, sobre todo a partir de diciembre de 2001, la pobreza ha venido a regular nuevas formas de vivir, enfermar y morir en nuestro país. La década de los 90, que finalizará en el estallido de Diciembre de 2001, marca el punto culminante de este proceso de empobrecimiento y decadencia de la República Argentina.

Consecuencia de ello es que de la homogeneidad social se haya pasado a la heterogeneidad, a la disociación de la integración a la exclusión, del bienestar al malestar de la pobreza a veces extrema de la indigencia; de la solidaridad comunitaria y personal a la insolidaridad individualista, de la justicia social a la injusticia excluyente, de la diferencia a la desigualdad insalvable.

La pobreza es hoy fundamentalmente, el fruto de un desarrollo contradictorio, por el cual los ricos se hacen cada día más ricos a costa de los pobres cada vez más pobres. La pobreza es hoy endógena, es interna al sistema y producto natural del mismo. Por eso la pobreza hoy significa socialmente opresión y dependencia y éticamente injusticia y “pecado social” (Papa Francisco I).

Los niveles de heterogeneidad marcan hoy la diferencia y esta consiste no solamente en términos de ingresos recibidos, sino además en todos los aspectos de la vida diaria, en las desigualdades y las carencias, en las necesidades no satisfechas, en la falta de expectativas de trabajo, en fin, en todos los marcadores de la realidad argentina. Así, una de las consecuencias del mantenimiento, a veces acrecentado, de la pobreza en nuestro país, es la presencia de grupos denominados “vulnerables” que plantean densos problemas a los administradores de salud, a la justicia nacional y a los especialistas en bioética, en busca de soluciones que hagan decrecer la formación y mantenimiento de estos grupos.

El viejo país y la vieja pobreza

El país de mis abuelos basaba su confort social —por llamarlo de alguna manera—, en la idea de progreso que, al menos, se integraba en dos metas: la educación y la vivienda propia. De este punto, Feijoo opina que “en ese viejo país, la gente era fundamentalmente lo que hacía en el mundo del trabajo y ese hacer en el mundo del trabajo era el principio organizador de la vida cotidiana...”.¹

El mundo del trabajo era, pues, el elemento aglutinador de la sociedad y la razón para el progreso, mentalidad llamada por aquella autora *calvinista*, por su parecido al esquema económico protestante que diera origen, con distintos matices, al modelo capitalista. La meta era, entonces, la posesión de la vivienda y la educación de los hijos. Un valioso tercer elemento de progreso era el desarrollo de la salud y su mantenimiento. El modelo cultural y económico vigente era el acumulativo, traducido en la siguiente secuencia:

Trabajo — Movilidad social — Inversión
 Progreso = Salud — Educación — Estabilidad económica

La prioridad del Estado estaba centrada en el gasto educativo, de vivienda y de salud, que apuntalaban el progreso obtenido por la actividad privada, la que a su vez estaba asegurada por las redes de seguridad social, representadas de la base al vértice del sistema por la familia, el barrio, la circunscripción, la provincia y la Nación. A su vez, la red social —hoy llamada solidaria por muchos—, se alimentaba de tres elementos: la concurrencia viable al mercado laboral, el apoyo del estado como proveedor de consumos colectivos y la acción comunitaria, suplementaria en los casos de falla de las funciones del estado. Las categorías y nominaciones resultantes, hoy prácticamente obsoletas, persisten hasta nuestros días y forman parte del imaginario popular: obreros, clase trabajadora, justicia social, asociaciones libres, mutualistas, caja de ahorro, montepío, etc., designando en la realidad ilusiones concretas ya dejadas de lado por la insolidaridad social.²

Los valores vigentes en aquel antiguo país estaban representados por el esfuerzo personal, el sacrificio, la posibilidad de opción, la meta cuentapropista, la acumulación de recursos. Paralelamente a este esquema economicista, la presencia de la **solidaridad**, representada por múltiples asociaciones del ámbito privado asociados, cuando no suplían al estado en ese cometido: aportes personales y barriales, redes de contención social etc., traducidos en la acción colectiva de sociedades de fomento, parroquias, comisiones barriales, jardines de infantes vecinales, etc. Todo ello era expresión de un mundo auto asistido y una sociedad homogénea, una sociedad de iguales en un imaginario colectivo de un mundo mejor, logrado por esfuerzo personal y perseverancia.

El nuevo país y la situación actual

El nuevo país, surgido después de los sucesos de Diciembre de 2001, pero que se venía gestando desde mucho antes por errores económicos que destruyeron nuestro tejido social ya desde comienzos de la década de los 90, muestra cambio significativos. A mi entender, el nuevo paradigma vigente a partir de esa fecha ha sido “de progresar a ajustar como norma orientadora.”³ La transformación del estado argentino, patentizado en la frase gubernamental y globalizadora “hay que achicar el estado...”, a lo que se agregó la apertura de la economía, el ingreso de capitales foráneos, la desnaturalización de la producción y de la mano de obra argentina mas la institucionalización de la deuda interna y externa, unidos a una falta de control estatal, son factores determinantes para el crecimiento de la pobreza, el desempleo, la destrucción de fuentes genuinas de ingreso y el deterioro cada vez más acentuado de la salud de nuestro pueblo.

Consecuencia de ellos es que de la homogeneidad social se haya pasado a la heterogeneidad, a la disociación, de la integración a la exclusión, del bienestar al malestar de la pobreza a veces extrema de la indigencia, de la solidaridad comunitaria y personal a la insolidaridad individualista, de la justicia social a la injusticia excluyente, de la diferencia a la desigualdad insalvable.

En resumen, en la Argentina de nuestros días se ha roto el contrato social, que consistía en la promesa de movilidad social, fruto del trabajo y el esfuerzo individual y familiar, lo que hace necesario instrumentar lo que se ha dado en llamar “una democracia para la diversidad”,⁴ que plantea, entre otras cosas, la idea —ya sabida, ya comprendida por todos pero no lo suficientemente instituída— de reconocer que “la democracia es, ante todo, no un régimen ni una ideología, sino algo que sirve para todos...”.⁵

Una de las consecuencias del mantenimiento, a veces acrecentado, de la pobreza en nuestro país, es la presencia de grupos denominados “vulnerables” que plantean densos problemas a los administradores de salud, a la justicia nacional y a los especialistas en Bioética, en busca de soluciones que hagan decrecer la formación y mantenimiento de estos grupos.

Es necesario, pues, ir a la fuente de esta palabra, para iniciar su intelección y representación en la sociedad no solamente argentina, sino sudamericana a comienzos del siglo XXI.

Vulnerable lat. *Vulnerabilis*: que puede ser herido o lesionado, física o moralmente. Persona vulnerable: toda aquella que por su condición de edad, género, condición civil u origen étnico, se encuentren en condición de riesgo que les impide enfrentar amenazas a su condición física o mental. El Diccionario de la Real Academia define como vulnerable a aquel “que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente”.⁶

La vulnerabilidad es un concepto que tiene múltiples significados aplicables en ámbitos diversos, pero su presencia en la realidad latinoamericana es indudable desde hace ya varias décadas y casi siempre está referida a la situación de pobreza, desigualdad, exclusión e inequidad social de nuestros pueblos. No solamente es un hecho constatable —a pesar de los gobiernos que tratan de ocultarla o disimularla— en la práctica diaria, sobre todo de todos aquellos a quienes nos ha tocado en algún momento de nuestro desempeño profesional, de ejercer en áreas rurales alejadas de los centros urbanos más o menos tecnificados en el área de la salud humana.

En todos los casos hay presencia de situaciones particulares en las que personas o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y económicas que los excluyen, acotan o restringen, del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida, como lo afirman Bayón, Mier y Terán.⁷

De acuerdo con Rosemary Flanigan, la bioética siempre ha mostrado una constante preocupación por “el vulnerable”, ya que el ser humano por definición es un ser vulnerable. En este sentido, la vulnerabilidad se relaciona con la posibilidad de experimentar sufrimiento, dolor, enfermedad, así como el entendimiento de nuestra fragilidad y finitud. Asimismo, el estudio de la vulnerabilidad ha tomado fuerza al interior de la bioética a partir del creciente desarrollo de la biotecnología y la biomedicina, y de la urgente reflexión que fue configurando una conciencia ética, desde donde se señala que no todos los avances tecnocientíficos se realizan de la manera más adecuada. Es así como, frente a los dilemas y problemas éticos surgidos en la atención de la salud y la experimentación científica, se da paso a la reglamentación ético-jurídica para la investigación biomédica en seres humanos.⁸

En el ámbito de la investigación biomédica con seres humanos, la noción de vulnerabilidad se identifica en el Código de Nüremberg de 1946. Al respecto, en la primera sentencia del código se habla del *Consentimiento Informado*, que puede definirse como la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento propuesto por el equipo de salud, sea con intención diagnóstica,

pronostica, terapéutica o experimental. Este nuevo ideal de autonomía y racionalidad que descansa en la autodeterminación del sujeto de experimentación, paciente sano o enfermo, reconoció la existencia de riesgos y de un cierto grado de vulnerabilidad en aquellos sujetos que participaban en este tipo de proyectos de investigación.

El Consentimiento Informado buscó promover la autonomía de los individuos, fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas, proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación, evitar el fraude y la coacción, alentar la autoevaluación entre los profesionales de la medicina, así como disminuir recelos y aliviar temores. Pero poco podemos hablar de consentimiento informado cuando hay poco que dar en materia de salud por falta de recursos y, por lo tanto, de materia intelectual para discutir problemas que planteen situaciones que requieran la aplicación de procedimientos médico que en la práctica cotidiana resultan lejanos de las posibilidades de una amplia franja de sujetos que, en cifras no oficiales —siempre es así!— oscila en un 25% de pobres con un 50% de personas que están en estado de vulnerabilidad absoluta (Abril de 2015 en Argentina).

Esta conceptualización plantea desde el mismo inicio de estas reflexiones sobre el tema una cierta complejidad, ya que las estructuras a modificar para la atenuación o resolución de la vulnerabilidad son de un triple origen, social, político y económico, es decir que afectan a la constitución fundamental de cualquier país y no son de fácil resolución. Sobre todo, a mi entender, porque las situaciones de carencia son negadas o disminuidas por los gobiernos que, en este aspectos como en otros que hacen a situaciones álgidas de convivencia y desarrollo, es común el uso deletéreo del doble discurso moral que tienden a negar u ocultar los problemas a la ciudadanía y mucho más a los investigadores serios del tema, que no tienen acceso a información calificada y segura sobre el problema que investigan.

La vulnerabilidad debe ser considerada como un fenómeno consecuencia de desajustes sociales que ha crecido y se ha arraigado en nuestras sociedades, sobre todo en los últimos cincuenta años de fines del siglo XX, planteando a los docentes, los investigadores y los integrantes de Comités de Bioética nuevas preguntas, ya que las reflexiones y revisiones suelen darse respecto a los riesgos que corren las personas en su integridad física y también en sus esferas mentales o sociales. Por estas razones, la vulnerabilidad ocupa un lugar importante en el campo de la bioética actual.

La vulnerabilidad coloca a quien la padece en una situación de desventaja en el ejercicio pleno de sus derechos y libertades. Disminuye, a veces hasta su anulación la posesión y ejercicio de un conjunto de derechos y libertades fundamentales, de tal manera que las personas, grupos y comunidades vulnerables presentan solamente estos derechos únicamente a nivel declarativo, ya que en los hechos no se dan las condiciones necesarias para su ejercicio. Esta situación afecta a una significativa porción de nuestros habitantes, en la franja de miembros débiles de la sociedad, entre los cuales se encuentran fundamentalmente los pobres, frente a un estado muchas veces ausente cuando no desconocedor de derechos fundamentales.⁹

La vulnerabilidad coloca a quien la padece en una situación de desventaja en el ejercicio pleno de sus derechos y libertades. Fracciona y, por lo tanto, anula el conjunto de derechos y libertades fundamentales, de tal suerte que las personas, grupos y comunidades vulnerables tienen estos derechos únicamente a nivel formal, ya que en los hechos no se dan las condiciones necesarias para su ejercicio. La vulnerabilidad viola los derechos de los miembros más débiles de la sociedad y los margina, razón por la cual el Estado tiene la responsabilidad de reconocer, proteger y hacer efectivos los derechos de quienes se encuentran en esta condición.

Quienes son vulnerables frecuentemente desconocen cuáles son sus derechos, ignoran los medios para hacerlos valer y carecen de los recursos necesarios para acudir ante los sistemas de justicia. Los derechos humanos más afectados por causa de la vulnerabilidad son el derecho a la vida y los derechos económicos, sociales y culturales, específicamente el derecho a la igualdad de oportunidades y el derecho al desarrollo.

En base a lo anteriormente mencionado, se puede afirmar que la vulnerabilidad atenta contra la indivisibilidad de los derechos humanos, dado que estos deben ser entendidos en forma integral; la ausencia de determinados derechos anula sistemáticamente a los demás, por lo tanto, la vulnerabilidad afecta la dignidad y los derechos fundamentales de personas, grupos y comunidades.

Se consideran como grupos vulnerables a los niños y adultos carenciados, a las personas con discapacidades, pacientes mentales, pueblos originarios, pobres y carenciados entre un numeroso grupo de habitantes, que incluye a todos aquellos que no llegan a cumplir con las necesidades básicas en alimentación y oferta de sistemas de salud eficientes y gratuitos o, al menos, con muy bajo costo, lo que permite la accesibilidad a ellos. En estos requerimientos, el estado juega un importante papel como proveedor de bienestar de sus habitantes.¹⁰

En este sentido, es importante señalar que los llamados grupos vulnerables no son vulnerables per se, sino que son las condiciones socioculturales, económicas y políticas las que definen su condición de vulnerabilidad, por lo que, de manera precisa deben ser designados como *grupos en situación de vulnerabilidad*.¹¹

Junto a lo enunciado, existen factores externos e internos condicionantes o agravantes de la situación. Los factores internos forman parte de las características propias del individuo, grupo o comunidad, como por ejemplo la edad, el género, el estado de salud, el origen étnico, la discapacidad, la orientación sexual y la constitución física, entre otros.

Los factores externos están ligados al contexto social, ya que el hombre, como ser social, está en constante interacción con personas, grupos e instituciones para satisfacer sus necesidades. El contexto social presenta una serie de características que determinan los factores externos de la vulnerabilidad. Frecuentemente, la combinación de los factores internos y externos origina las condiciones de pobreza y marginación en que se encuentran amplios sectores de la población.

La vulnerabilidad se origina a partir de la reunión de factores internos y externos que producen pobreza y pauperismo en los habitantes de una nación. Las personas vulnerables:

- No son capaces de tomar sus propias decisiones cuando se hallan frente a situaciones que no experimentaron anteriormente y que pueden resultar lesivas.
- No pueden defenderse de forma absoluta o relativa y hacer valer sus derechos e intereses, situación muy frecuente en los pobres de nuestra región, cuyo número es excesivo en la realidad actual de América.
- Su vulnerabilidad puede ser consecuencia de diversos motivos, tales como bajo nivel educacional, dificultad de acceso a servicios de salud, bajo poder adquisitivo, poco o nada de conocimiento sobre los cuidados de salud e investigaciones biomédicas, tratamientos a efectuar o aplicación de medidas que son vitales para su mantenimiento orgánico y emocional, lo que los convierte en valores absolutos de bienestar.
- Están sometidos a relaciones asimétricas entre médicos y pacientes o el sometimiento a patrones y normas culturales asumidas fuertemente como válidas y verdaderas, lo que sucede muchas veces en las comunidades originarias nacionales.

- Pueden ser engañados, manipulados o maltratados al ser incluidos en programas de investigaciones clínicas dado su estado de dependencia o incapacidad por su condición ante amenazas y su imposibilidad de dar consentimiento informado en las condiciones citadas por su propia situación de minusvalía existencial.
- Deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones por conveniencia relacionada a su enfermedad, discapacidad, incapacidad de valorar en forma adecuada la información necesaria suministrada para la toma de decisiones o simplemente por su condición socioeconómica.¹²

Estas situaciones nos plantean profundos a la vez que interesantes tópicos de estudio para la Bioética, al tiempo que indagar sobre soluciones que mejoren la calidad de vida y prestaciones a estos sujetos que no son pocos en la República Argentina y en América Latina simultáneamente.

Actualmente, en el espacio de la investigación en seres humanos, persona vulnerable” o “sujeto vulnerable” se define como aquella persona que “se encuentra en una situación de desigualdad en las relaciones —principalmente en lo que se refiere a su posición frente al investigador y a los equipos de salud—, o se encuentra menos apto para defenderse”. Aunque la identificación de las personas o grupos vulnerables es útil para los profesionales de la salud y los científicos, dicha categorización no contempla en profundidad las particularidades al interior de cada grupo, así como el entrecruce de determinantes contextuales que originan diferentes tipos de vulnerabilidad. De esta manera, el problema es complejo y plantea una serie de aristas que deben ser tenidos en cuenta para la formulación de propuestas. Aquí intentaremos plantear una serie de condiciones y acciones destinadas a erradicar o disminuir la pobreza y su causa inmediata que es la vulnerabilidad social, algunas de las cuales ya hemos aplicado en el área de cursos de formación, asesoramiento a políticos y formación de recursos humanos, entre otras actividades.

Una propuesta desde la filosofía y la bioética

“La pobreza no es un accidente, como la esclavitud y el apartheid,
es una creación del hombre y puede ser eliminada con las acciones de los seres humanos”
Nelson Mandela

No es fácil la resolución del problema en el contexto de la salud y la sociedad en general. Trataré de acercar reflexiones en torno a una propuesta de la ética, en un intento de modificar la situación existente y promover un cambio que debe pasar al menos, por los siguientes factores condicionantes: **preservación y fortalecimiento de todos los espacios públicos remanentes, desarrollo de la capacidad de interacción y de la red de contención social espontánea, solidaridad como construcción social, eliminación de la exclusión, respeto por la interculturalidad, reflexión filosófica acerca de los problemas de la medicina actual y aportes desde esta disciplina.**

¿Por qué pensar la pobreza y la salud desde la filosofía? ¿Por qué filosofar desde los pobres? Desde mi punto de vista, que es dual, porque tiene dos caras como el dios Jano —la de la Medicina y la de las Humanidades—, en la Latinoamérica de las desigualdades y la pobreza, el pensamiento filosófico y el acercamiento de propuestas desde esta disciplina, es lógico y necesario.

Ignacio Ellacuría S.J. ha planteado la necesidad de contar con una filosofía latinoamericana a partir de la presencia de los pobres en la historia de nuestros pueblos:

La situación latinoamericana llega al nivel de la realidad cuando se toman en cuenta no solo sus elementos objetivos, sino el modo como los latinoamericanos son moldeados por ellos, responden ante ellos, se sirven de ellos y los transforman[...]. Nuestra filosofía tiene que serlo de la miseria, pero no en el sentido cosificador de la pretendida cultura

de la pobreza, sino desde el punto de vista de la praxis de sus víctimas y de sus aliados por humanizarla y superarla. La situación latinoamericana es punto de partida del filosofar cuando existe para el filósofo como intuición sensible.¹³

Entendiendo así nuestra labor de médicos humanistas, es comprensible lo manifestado por Marcuse cuando afirmaba que el filósofo no era un médico porque su tarea no era la de curar individuos, sino la de comprender al mundo en que viven pero, al mismo tiempo es necesario comprender también que el médico no puede prescindir de reflexionar sobre las cosas cotidianas de la medicina desde la filosofía, como una exigencia mínima de existencia con los demás. Precisamente porque la mayoría de nuestro pueblo es pobre y esa pobreza incide en el desarrollo integral y en la igualdad de oportunidades de nuestra nación, es que debemos dedicar al problema de la pobreza una reflexión y una propuesta desde la filosofía. Una filosofía comprometida, situada, como me refería antes, con los problemas de nuestro pueblo. Una filosofía, como lo manifiesta Emmanuel Monier asentada en la realidad, porque “se habla siempre de comprometerse como si dependiera de nosotros, sin embargo, ya estamos comprometidos, embarcados, pre-ocupados. Por ese motivo, toda abstención es ilusoria”.¹⁴

Se hace necesario, pues, contar con este problema de la pobreza de nuestros pueblos, con una voz desde la filosofía, junto con la de los economistas, los políticos, los sacerdotes, los médicos y otros, para pensar desde los pobres y aporte propuestas a un continente marginado, en el cual el paradigma de las **tres E** se ha constituido cada vez más en una realidad cotidiana en referencia a los pobres. Y esas tres E son: **Explotación, Exclusión, Eliminación.**

En segundo lugar, reafirmo aquí lo ya manifestado en muchas oportunidades antes: se hace cada vez mas necesario insertarse en la realidad de nuestro pueblo, como médicos y como humanistas y ser hijo y partícipe de nuestro tiempo y nuestra historia. **Uno solamente se convence de la realidad que lo ha vencido**, solía afirmar con frecuencia Pedro Laín Entralgo, reconociendo que la única verdad es la realidad que nos toca vivir. Es necesario dejarnos vencer por la realidad de nuestros pobres y filosofar desde ella para revertir la situación en que nos hallamos. No hacerlo así sería traicionar nuestra propia historia. A este pensamiento se refiere el filósofo colombiano Rubio cuando manifiesta que

El campo intelectual se abre a la fecundidad de una reflexión nueva, distinta, que interprete al hombre al hombre nuevo, fruto de la liberación pluridimensional. Así todo está por hacer, todo está por decir, todo está por descubrir e interpretar y es nuestro deber realizarlo, decirlo, interpretarlo.¹⁵

La Ética Biomédica ha venido a ocupar un lugar importante en la sociedad, en la medicina actual y en su conexión con los pobres, porque la relación existente entre la tecnología y sus ascendentes costos y la relación medico paciente en un contexto de pauperismo de una franja muy importante de nuestra población plantea una colisión entre la economía médica y los límites éticos del sistema y se manifiesta en una crisis de valores que no puede ser resuelta desde lo puramente contable. El riguroso análisis de costo-beneficio en salud ha sufrido una considerable distorsión que plantea hondos dilemas éticos a los responsables de conducir los planes de salud a nivel oficial, los que se debaten entre criterios economicistas y principios morales de ecuanimidad e igualdad de oportunidades para alcanzar el estado de salud de la población. La Ética Biomédica intenta terciar en la disputa apelando a los principios de beneficencia, autonomía y justicia y la economía apela a los fríos números de presupuestos en lo que deben entrar las personas y sus situaciones de salud y enfermedad. Una habla desde lo individual, la otra desde lo colectivo. Es un fenómeno dialéctico que podemos calificar de **versión y a-versión**. La versión de la realidad es que los pobres y marginados deben ser considerados como personas y la a-versión consiste en que los integrantes del grupo económico marginador los consideren fuera de su versión de las cosas, despersonalizándolos al afincarse en una posición que desconoce a los otros que no pueden acceder a sus condicionamientos sociales y económicos. Dicho de otra forma, lo negativo no es la marginación y la pobreza en sí, sino el hecho de

excluir a todos aquellos que no pueden acceder a medirse por los parámetros de esta cultura económica occidental imperante. Estos son, simplemente, **excluidos**. A su vez, este acto de exclusión, de privar a otros de su respectividad personal, transforma en impersonales a los que cometen este tipo de acto, en el sentido de negación de su condición de personas, seres culturales incluyentes.

La medicina actual en relación al fenómeno de la pobreza. constituye una caja de Pandora nacida del neoliberalismo económico y de la globalización que plantea dilemas y conflicto de intereses y principios a la ciencia actual. Mainetti la conceptúa como “revestida de todos los dones y, a la vez, fuente de muchos males; ella alimenta la esperanza de la humanidad en la ambrosía, el pan de la salud y la inmortalidad, que se transforma en el pan de la enfermedad y la locura”.¹⁶

La explosión de los costos sanitarios acabó con la pretendida igualdad de todos ante la salud y planteó hondas diferencias sociales. Si a ello agregamos la profunda crisis económica de nuestro país, las posibilidades de acceder a planes dignos de salud para sus habitantes se ha visto considerablemente disminuidas. Y ello hace cada vez más necesario tratar el problema desde la perspectiva de los principales involucrados, los pobres de Argentina. La financiación de la salud de la población, la accesibilidad de todos los habitantes a los diferentes sistemas y técnicas de diagnóstico y tratamiento y la ecuanimidad y solidaridad en el reparto, son los temas de la Ética Biomédica actual. Ello hace necesario que la teoría y la praxis de la justicia ocupen el punto central del problema y planteen al éticista de la medicina la búsqueda de mínimos morales que concilien la teoría y praxis económica con la racionalidad ética en el desarrollo de planes de salud ajustados al *hic et nunc* de la Argentina actual. Lo justo con el derecho a la salud. Mainetti opina que es necesaria “Minima moralia, ética económica o economía moral, sería la propuesta para el diálogo, hoy insoslayable, entre la economía y la ética médica en el marco de la política sanitaria”.¹⁷

Todo ello recordando que la tan declamada democracia que ya lleva una treintena de años en el caso de nuestro país es, ante todo, un instrumento, no un “relato”, ni un régimen, ni una ideología determinada, lo que hace, hipotética y deseablemente un camino que debe servir para todos.

En primer lugar, es necesario analizar el papel de los pobres en el contexto de **la justicia sanitaria**, para saber que pretendemos hacer desde sólidas bases. Para ello se hace necesario preguntarnos que es un sistema justo en servicios de salud, en el contexto de una sociedad que respete y desarrolle la justicia social, entendiendo por ella la posibilidad de los pobres de acceder digna y equitativamente a sistemas que preserven su integridad física. Durante el siglo XX fundamentalmente, la salud ha dejado de ser privada para convertirse en materia de la política, de lo público, siendo cada vez mas frecuente escuchar hablar de **políticas sanitarias**, es decir, reconociendo la competencia del estado en el mantenimiento y recuperación de la salud de todos sus habitantes.

Justicia es el nombre que la Ética Biomédica propone como nueva filosofía de la salud para la consideración y tratamiento del problema de los pobres. La expansión de los derechos humanos de cuarto orden, entre los que podemos mencionar el cuidado del medio ambiente, el mantenimiento de la paz, el respeto al patrimonio de la humanidad, la responsabilidad ante la vida amenazada por la falta de salud y oportunidades de crecimiento, etc., plantean a la Ética Biomédica la asunción de posturas firmes en lo teórico y la propuesta de aplicaciones concretas. En ellas se inscribe la nuestra, como aporte a la idea de ir solucionando los problemas, ya no solamente de nuestro país, sino de nuestro continente sumido en la pobreza y la desesperación.

El problema de la justicia en lo relacionado con la asignación de recursos para los pobres y en salud, ha debido hacerse desde la filosofía, algunas preguntas trascendentes e ineludibles tales como:

- ¿Cuándo un sistema económico o sanitario se considera justo o injusto?
- ¿Qué determina una cosa u otra?
- ¿Qué recursos es preciso asignarle al sistema para cumplir con el deber de justicia?
- ¿Cómo proceder cuando los recursos disponibles son menores que los teóricamente deseables?
- ¿Cómo distribuir justamente los recursos insuficientes?
- ¿Cómo conciliar la economía moderna con los requerimientos de los pobres y de los sistemas sanitarios?¹⁸

Son estos algunos de los interrogantes planteados a los Estados por todos aquellos interesados en una distribución equitativa de recursos y posibilidades entre la población total de una Nación.

Como en sistema determina que los recursos sean o no distribuidos con justicia, los responsables de hacerlo necesitan desarrollar una Ética de los Sistemas para orientar su diseño y administración, recordando que “las decisiones buenas solamente lo son si son compatibles con el sistema y la realidad”. *Justitia est constans et perpetua voluntas in suum cuique tribuere*, tal como decía Justiniano I.¹⁹

La politología moderna introdujo la importancia del **contrato social** como base de todos los deberes de justicia. El hombre esta por encima de la naturaleza y es la única fuente de derechos. Locke opina que la justicia social o legal no tiene otro propósito que el de proteger los derechos del hombre, impidiendo que se vaya en contra de ellos traspasando los límites preestablecidos. La idea de Locke del estado es minimalista y, en el pensamiento liberal, la salud pública no lo es tanto, debiendo regirse el mercado sanitario por las leyes del libre comercio sin intervención de terceros. Los pobres quedan fuera de este esquema al no poder pagar por su salud, debiendo depender de una nueva figura que aparece frente a esta necesidad, las **instituciones de beneficencia**, cuya actuación no estaba apoyada en el principio de justicia sino en el de caridad y debemos reconocer que en la mayoría de las veces no alcanzaba a proveer de lo indispensable a los desprotegidos. La beneficencia no puede, a mi entender, suplir las obligaciones del Estado para con sus ciudadanos.

En los últimos años, ha habido una tendencia a reconocer esta obligación del Estado, pero en un sentido negativo, tal cual es considerar que este tiene la obligación de impedir que algo o alguien atente contra la integridad de las personas, pero no la de procurar la asistencia sanitaria a los mismos. Para la mentalidad liberal no existe un derecho particular y específico a la asistencia sanitaria, sino un derecho genérico a la distribución de una cierta riqueza, traducida en prevención y bienestar en la medida de las posibilidades de cada uno.

El médico en situación de crisis frente al panorama de la pobreza y su incidencia en la salud, filosofa desde la **admiración** (Aristóteles), la **perplejidad** (Heidegger), la **situación límite y la angustia** (Jaspers), la **solidaridad** (Gadamer) y la **ecuanimidad** (Rawls). En ese contexto, propongo una **antropoética solidaria**, que fundamente una **Ética para la erradicación de la pobreza (EPEP)**.²⁰

Se hace necesario, pues, contar con la existencia de una antropoética solidaria, situada, hija de su contingencia y su momento y de las dificultades y los problemas de su tiempo. Los sacerdotes tercermundistas hablaron en su momento de **filosofía desde los pobres o filosofía de la liberación**. En este contexto, propongo una antropoética solidaria, que esté basada en una **Ética para la Erradicación de la Pobreza (EPEP)**, a la que defino como el ámbito de investigación y praxis ética en el que filósofos, médicos, economistas y agentes de desarrollo, entre otros, en un ambiente pluralista y de reflexión ecuménica, en diálogo y trabajo coordinados, en un marco interdisciplinario y de equipo, elaboren orientaciones, establezcan principios y planifiquen estrategias que ayuden a erradicar la pobreza de nuestros pueblos y, si es posible, sus causas.

Como condición inicial, debe existir un cambio en los personal primero, para desde esa óptica, intentar el camino comunitario y social. En este sentido, la dirección de nuestra propuesta es:

- Formación de hombres dignos (Docencia, Ética)
- Creación de instituciones dignas (Ética Empresarial y Organizativa, Organizaciones no Gubernamentales)
- Desarrollo de Instituciones dignas (La Solidaridad como creación social)
- Cambio de mentalidades (Modificación de Conductas)
- Cambio de estructuras (La Política)
- Respeto a las diferencias (La interculturalidad como necesidad).

Ahora bien, para que este proyecto sea viable, y por vía de la educación, podemos decir *rawlsianamente* que debe ser necesario contar con una idea organizadora de la sociedad, una sociedad en la que cada uno acepta y sabe que todos los demás aceptan, la misma concepción de la justicia social y política.²¹

Una de las metas al alcance de la justicia como equidad es la de proporcionar una base filosófica y moral aceptable para las instituciones democráticas y de esta manera afrontar la cuestión de cómo has de entenderse las demandas de libertad y equidad.²² La idea fundamental de esta concepción de justicia es la idea de la sociedad como un sistema equitativo de cooperación social a lo largo del tiempo de una generación a la siguiente.²³

Adorno propone lo que él denomina *minima moralia*²⁴ para enfrentar el problema de los pobres y, en este caso, de su salud. Toda sociedad, en su concepto, está obligada a cumplir con unos mínimos morales por debajo de los cuales toda acción u omisión debería considerarse inmoral, es decir que, en virtud del principio de justicia distributiva, es lo que el Estado debe a sus ciudadanos. Es esta también la posición que sostiene este estudio: el Estado se debe a sus ciudadanos y, si bien no puede seguir siendo extremadamente populista y distribuidos como lo ha sido hasta hace algunos años, dilapidando los recursos de la Nación tampoco puede pasar a ser un Estado desertor que no se ocupe de sus habitantes. Pienso que la concepción de la justicia entendida como bienestar colectivo es la que mas se ajusta al *hic et nunc* de nuestra situación.

Para que esto suceda, se requieren, al menos, dos ideas básicas, una fácil y otra de más compleja consecución: por un lado la idea de los ciudadanos como personas libres e iguales y por otro, la idea de una sociedad bien organizada. La primera puede resultar una tarea liviana, la segunda requiere años y voluntad popular para lograrse, al menos en nuestro país.

El núcleo central de la cooperación social tiene al menos tres rasgos esenciales:

- La cooperación social está guiada por reglas y comportamientos públicos reconocidos y aceptados como propios para regular su conducta.

- Los términos equitativos de la cooperación definen una idea de reciprocidad o mutualidad.
- Debe definir o incluir la idea de la ventaja racional, es decir aquello que se conceptualiza como lo que persiguen los que participan en la cooperación para promover su propio bien.

El compromiso resultante de esta propuesta debe tener en cuenta que no hay muchas alternativas —o al menos una—, de modificar la situación de la sanidad junto a la bioética, teniendo en cuenta que si pretendemos una **“Bioética para la Diversidad” (BPD)**, debe haber un interés real y efectivo para que el cambio se produzca y que el papel de los ciudadanos en este proceso de educación y cambio es crucial e indefectible.

Como premisas dentro de un marco general para lograr el cambio de mentalidad necesario para el desarrollo de una Ética para la Erradicación de la Pobreza (EPEP) en nuestra Sudamérica, considero importante las siguientes premisas:

1. Desarrollar el protagonismo personal y nacional, mediante el logro de una cosmovisión general basada en la observación de nuestras falencias y limitaciones (fallas y logros).
2. Consolidar la democracia, teniendo clara conciencia que el pueblo es soberano y que de él depende el sistema.
3. Fortalecer la existencia y desarrollo del estado de derecho, es decir de una sociedad regida por leyes justas que no favorezcan injustamente a pocos, defendiendo además el derecho de la minorías.
4. Conformar una conciencia que tenga en claro que los gobernantes no deben mandar sino obedecer a quienes los eligieron, como servidores públicos que son en su esencia y definición.
5. Desarrollar una economía que tenga en cuenta, no solamente el crecimiento económico nacional, sino además el desarrollo social del pueblo.
6. Crear y mantener un sistema judicial rápido, eficaz y justo, al que todos los ciudadanos puedan recurrir cuando sientan que sus derechos son violados o experimenten un daño que la justicia pueda reparar.

Entre las acciones inmediatas para concretar esta propuesta y desde la ética como valor central, puedo citar a:

1. Desarrollo del voluntariado personal e institucional.
2. Replanteo de las llamadas “políticas sociales”.
3. Responsabilidad compartida que haga crecer la solidaridad activa.
4. Erradicación de la corrupción estatal y privada.
5. Cultura corporativa y estatal ética.
6. Responsabilidad empresarial social.
7. Construcción de una economía con rostro humano.

Como actitudes básicas e imprescindibles para este cambio de mentalidad, y definiendo a estas como aquellas tendencias y predisposiciones aprendidas y relativamente fijas que orientan la conducta que previsiblemente manifestará ante una situación un objeto determinado, puedo mencionar a:

1. Actitud de transparencia y su demostración en los hechos.
2. Competencia y eficacia en la tarea a realizar.
3. Predisposición positiva a realizar las tareas encomendadas.
4. Previsibilidad.
5. Disponibilidad de diálogo.
6. Moralidad de las normas.
7. Solidaridad compasiva.
8. Responsabilidad.
9. Capacidad de trabajo en equipo.
10. Coherencia.
11. Visión clara del corto y largo plazo.
12. Participación activa de todos los sujetos destinatarios de las acciones de desarrollo.

13. Respeto por las pautas culturales de todas las partes involucradas.

Creo que en este planteo de la situación se puede vislumbrar las verdaderas razones y los caminos de la solidaridad, ese *ad-sistere* —sentarse junto a—, que los médicos conocemos tan bien. Estamos ya saturados de manifestaciones, de deseos, de buenas intenciones no concretadas en la realidad de nuestros pobres de nuestros enfermos, de todos los hombres de nuestra nación. Las campañas, así como las comisiones ad hoc, nunca rindieron frutos en la realidad y los pobres están cada vez mas pobres y la economía cada vez mas recesiva. Para poder universalizar las libertades y oportunidades de todos, se requiere el ejercicio de la **solidaridad**. Ella, a su vez, implica participación en la vida pública y privada de nuestra nación. Es importante destacar aquí que solamente a través de la educación —punto central de mi propuesta—, se podrá lograr este cambio de paradigma, que implica trabajar por los demás desde cada perspectiva, pero sin olvidar las necesidades personales de cada uno. Se debe recordar también que no puede haber desarrollo personal sin un compromiso con las necesidades de los demás en un clima de libertad de oportunidades para todos. Esta concepción incluye la responsabilidad, la autonomía moral y la participación activa. En este contexto, libertad significa posibilidades reales para todos con ausencia de privilegios para pocos, en detrimento de la mayoría de la gente. Recordemos que el desarrollo de una persona y, a través suyo de diferentes grupos sociales, es especial los mas desprotegidos, solamente es posible a través del apoyo espiritual, afectivo y material que nos brindan los otros. Constituye lo que en su momento denominé **solidaridad como construcción social**.²⁵

Hoy, a seis años de presentada mi Tesis Doctoral en Filosofía, muchas de cuyas premisas han sido comentadas aquí, el proyecto EPEP ha cumplido varias etapas, tales como la formación de recursos humanos en postgrado fundamentalmente, iniciación de cursos de formación política y ética de dirigentes, legisladores y primer nivel de conducción política, demostrando interés la comunidad en los temas relacionados con pobreza, ética y salud. Pero falta todavía un largo camino por recorrer para mejorar los sistemas que hacen a la dignidad humana y a la consideración del hombre como gestor y única razón de ser de la medicina y, en este caso de la comunidad toda en auxilio de los vulnerables que han dejado en nuestro país planes recesivos, ajustes y mala interpretación de lo que se ha dado en llamar “el bien común”. Es necesario recuperar el interés por la persona concreta, por nuestro prójimo y sus intereses sociales.

En este marco, nuestro proyecto académico de introducir una Bioética para la Política, ha dado algunos resultados positivos en la formación de recursos humanos, concientización de los políticos y asesoramiento en proyectos que están relacionados con la pobreza, la desigualdad y la vulnerabilidad.

Concluyo estas reflexiones sobre la ética, la pobreza y la salud, con una cita del Cardenal Jean Danielou, referida al compromiso que deben tomar los hombres frente a los problemas de los demás:

No me gustan los cristianos que, por no ensuciarse las manos, se mantienen aparte de las realidades humanas, me gusta esa Iglesia que se compromete en la mas denso de la naturaleza humana, que no teme comprometerse mezclándose en las historias de los hombres, en sus corrientes culturales. Me gusta esa Iglesia porque ama a los hombres y los va a buscar allí donde están. Y me gusta esa Iglesia que recibe heridas de la historia porque está mezclada con la historia, esa Iglesia de los pobres cuyas debilidades denuncian los fariseos de manos puras que nunca han salvado a nadie.²⁶

La propuesta, pues, es la inmiscuirnos en los problemas de los demás, de “ensuciarnos” las manos con los problemas de la gente y comprometernos con ella y trabajar firme por los intereses de los que menos tienen, reconociendo que el final de este relato y este

trabajo propuesto es abierto, como son todas las acciones humanas dirigidas a los demás, que son inacabables cuando se trata de mejorar las condiciones de vida de los que menos tienen y de los que más sufren.

Una última reflexión acerca del tema y problema de la vulnerabilidad consiste en “ser como el otro”, reconocernos como vulnerables a nosotros mismos, desde nuestra corporeidad y en la relación con los otros que son nuestra preocupación además de motivo de intelección e intento de resolución en la medida de nuestras posibilidades. Ser uno en el todo significa co-participar de los problemas de nuestras sociedades latinoamericanas, recordando algo no siempre tenido en cuenta, que las soluciones, los proyectos y las revoluciones - en el sentido de cambio de estructuras y proceder —para ser fructíferas, siempre se hacen desde abajo y no desde la cima de las instituciones, muchas veces alejadas y despersonalizadas de los problemas de los ciudadanos.

Citas y referencias bibliográficas

¹. Feijoo MC. *Nuevo país, nueva pobreza*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2001: 15.

². Pérez De Nucci AM. *Antropoética del Acto Médico: el hombre como sujeto*. Proyecto de Tesis Doctoral en Filosofía. Tucumán: Facultad de Filosofía de la Universidad Nacional de Tucumán; 2005.

³. Pérez De Nucci AM. La Democracia como forma de vida. Ciclo de Conferencias sobre Ética Política, Club 20 de Febrero, Salta, Septiembre de 2002.

⁴. Bilbeny N. *Democracia para la diversidad*. Barcelona: Ediciones Ariel, Barcelona; 1999.

⁵. *Ibidem*, p. 5.

⁶. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Segunda Edición. Tomo II. Madrid, Espasa Calpe, 2001.

⁷. Citados por Pineda Hernandez y Magaña. Aproximación bioética al estudio de la vulnerabilidad social. *Regiones, Suplemento de Antropología*, número 49, página 13, Septiembre de 2013, México.

⁸. *Ibidem*.

⁹. Pérez De Nucci AM. Pobreza, salud y grupos vulnerables: una asignatura pendiente de la Bioética actual. Capítulo del libro *Publicación Homenaje, Academia de Ciencias y Artes de Santiago del Estero, Argentina*. Santiago del Estero: Ediciones Lucrecia; 2014: paginas 129 y ss.

¹⁰. La Vulnerabilidad, Trabajos varios sobre el tema. Misión Cultura, Colección Temas De Hoy. Ministerio de Comunicación e Información, Av. Universidad, Esq. El Chorro, Torre Ministerial, Pisos 9 y 10. Caracas. Venezuela. www.mci.gob.ve.

¹¹. Pineda Hernández y Magaña. *Op.cit.*, página 13.

¹². Pérez De Nucci AM. Módulo Bioética y Grupos Vulnerables. Seminario de Bioética Social, Diplomatura en Bioética de la Universidad Nacional de Santiago del Estero, Argentina, ciclo 2014.

¹³. Ellacuría I. Filosofía Latinoamericana. En *Irrupción del pobre y quehacer filosófico. Hacia una nueva racionalidad*. Buenos Aires: Editorial Bonum; 1993: 173-181.

¹⁴. Citado por Candide Moix en *El pensamiento de Emmanuel Mounier*. Barcelona: Ediciones Estela: 1964; 177.

¹⁵. Rubio J. *Antropología Filosófica*. Bogotá: Ediciones Universidad Santo Tomás; 1976: 163.

¹⁶. Mainetti JA. Bioética: una nueva filosofía de la salud “. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, vol.106, nros.5 y 6, 1990, página 599.

¹⁷. *Ibidem*.

¹⁸. Pérez De Nucci AM. Teorías de Justicia en asignación de recursos en salud. Módulo en el Curso *De la técnica deshumanizada a la relación personalizada*(120 horas de duración). Colegio Médico de Salta, Postgrado de Educación Médica Continua, 2003.

¹⁹. Lat.: "Justicia es la perpetua y constante voluntad de dar a cada uno lo suyo".

²⁰. Así ha sido planteada en mi proyecto de Tesis Doctoral en Filosofía *Antropoética del acto médico: el hombre como sujeto*.

²¹. Rawls J. *La Justicia como equidad. Una reformulación*. Buenos Aires: Paidós Estado y Sociedad; 2002: 31.

²². Rawls J. página 27.

²³. Rawls J. página 28.

²⁴. Adorno T. *Minima Moralia. Reflexiones sobre la vida dañada*. Madrid: Taurus; 1987.

²⁵. Pérez De Nucci AM. Ciclo de Conferencias sobre Ética y Política, Salta, Comisión de Cultura del Club 20 de Febrero, ciclo 2002.

²⁶ Danieolu J. *Oración y Política*. Barcelona: Ediciones Pomaire; 1966: 57.

CONSIDERACIONES SOBRE ALGUNOS ASPECTOS DE LA BIOÉTICA Y SU RELACIÓN CON LAS FORMAS DE ARGUMENTACIÓN MORAL

Mirtha Andreau de Bennato

Dra. en Filosofía. Magíster en Bioética. Directora del Doctorado en Filosofía de la Facultad de Humanidades, UNNE
 Presidenta del Consejo Provincial de Bioética del Chaco. Miembro del Comité Hospitalario de Ética, del Hospital
 Pediátrico "Dr. Avelino Castelán" de Resistencia, Chaco, Argentina
 Contacto: mirthabennato@hotmail.com

La Bioética está cumpliendo cuarenta y cinco años como nueva disciplina. Tuvo su origen en un artículo de Van Rensselaer Potter, *The science of survival* de 1970, en el que el oncólogo norteamericano crea el neologismo y el año siguiente en el libro *Bioethic. Bridge to the future*, la define como la "Ciencia de la supervivencia" y la "Ciencia de la vida" colocándola dentro de la biología por ser "una disciplina del conocimiento biológico aplicado a la mejora de la calidad de vida", que "Tiene por tarea enseñar cómo usar el conocimiento (*Knowledge how to use knowledge*) en el campo científico biológico".¹ Desde ese momento y a partir del gran desenvolvimiento que tuvo en Estados Unidos, pero también progresivamente en todo occidente, fue controversial por las discusiones de si era una modificación de la tradicional Ética Médica, si era una disciplina absolutamente nueva o se trataba de una Ética filosófica aplicada.

En estos años se ha ido modificando o completando en su objeto, clarificando sus métodos y desarrollando sus instituciones. Por ello creo necesario reflexionar sobre algunos aspectos gnoseológicos, epistemológicos y conductuales en los que hay que considerar una estructura disciplinar fuertemente consolidada por una parte y por otra, el surgimiento de institucionalizaciones como los Comités Hospitalarios de Ética, los Consejos Nacionales de Bioética, las Comisiones parlamentarias, nacionales y transnacionales, por ejemplo, a lo que cabe agregar las normativas nacionales e internacionales y los entes reguladores que validan sus acciones y la enorme producción gráfica que genera con cada uno de sus temas.

La Bioética actual, epistemológicamente se presenta a primera vista como muy fragmentada ya que en algunos casos parece que la Bioética Clínica es distinta de la Bioética Fundamental y en otros se está hablando de las Bioéticas, como si se tratara de varias disciplinas relacionadas a aspectos de las disciplinas médicas o se la incluye como parte de otras disciplinas sociales como el bioderecho o la biopolítica, todas ellas con características diferentes. Si bien había antecedentes notables para el rápido desarrollo de la Bioética en diversos órdenes como el Código de Núremberg que juzgó las acciones de médicos nazis en experimentación con humanos en 1946, la mayor autonomía de los pacientes que llevó a la asociación Norteamericana de Hospitales en 1973 producir la primera "Declaración de los derechos del enfermo", el inicio de los primeros Comités de Ética interdisciplinarios en Seattle, para la selección de pacientes en diálisis, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964 para regular la investigación con seres humanos, etc., sin embargo fue el aporte del Informe Belmont de 1978 de la National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research y el libro de T. L. Beauchamp y J. F. Childress, que fueron miembros de esa Comisión: *Principles of Biomedical Ethic*, de 1979 que desdoblan el principio de beneficencia separándolo del de no maleficencia en que se convierte en la ética aplicada mejor fundada.

También en 1978, W. T. Reich publica la primera *Encyclopedia of Bioethics* la define claramente como una ética aplicada por su objeto que "...es el estudio de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales" Se determina en ella un objeto material, "la conducta humana" desde la perspectiva del objeto formal de "la luz de los valores y principios morales" y su ámbito de aplicación "la ciencias biológicas y la atención de la salud",² abarcando incluso lo que en nuestros días se distingue como Ética del medio ambiente o Ecoética. Van Potter planteó una concepción "global" de la disciplina, estableciendo que las cuestiones a debatir eran la corrección o la incorrección desde el punto de vista ético, de la capacidad humana para intervenir en toda la biosfera y el peligro de que esa capacidad estuviera poniendo en peligro la vida sobre nuestro planeta.³

La estructura epistemológica se completa con la modificación que el mismo W. T. Reich hace en 1995 en una nueva edición de la *Encyclopedia* con una definición que resulta del ejercicio institucionalizado de veinte años de Bioética, estableciendo que "es el estudio sistemático de las dimensiones morales —incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas— de las ciencias de la vida y de la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario". Se destaca así elementos de las dimensiones morales como las decisiones que en las ciencias de la salud se basaban solo en información y elementos técnico-científicos y que resultan insuficientes ante la incertidumbre que hoy plantean estas ciencias y la importancia de las decisiones compartidas en los equipos tratantes como con el paciente y su familia.

Se nombra además una especialización de la Bioética al incorporar a su objeto "las políticas" que forman parte en especial de los parlamentos de los estados en la elaboración de leyes y las del poder ejecutivo en la aplicación de esas leyes y en la organización y contralor de los planes de salud tanto públicos como privados de acuerdo a su prevalencia de las diferentes naciones. Para algunos está fundada o relacionada con la Biopolítica, tal como la desarrolla Foucault, desde 1974 como un modo de control del estado sobre los cuerpos y la vida de los individuos, de los ciudadanos a través de las leyes. Por ello,

la gran expansión de la salud pública que no solo es asistencial, hospitalaria, organizada en torno al enfermo agudo y recuperable para el sistema preventivo sino también centrada en la prevención y en la asistencia comunitaria con la atención de enfermos crónicos e irrecuperables, lo que exige el acceso igualitario a todos los servicios de salud y plantea la cuestión de la distribución equitativa de recursos limitados y escasos.⁴

La Bioética así entendida es formalmente una Ética Aplicada, que considera axiológicamente la justicia entre otros valores, como parte de su objeto formal, es decir, una rama de la Ética, de la que "recibe el estatuto epistemológico básico y con el que mantiene una relación de dependencia justificadora y orientadora", o más precisamente un nuevo modo de concebir una división de ella, como aplicación a diversos campos del saber, con una metodología práctica e interdisciplinaria de su estructura disciplinar. La definición de Reich habla de "metodologías éticas en un contexto interdisciplinario", por ello no solo tiene en cuenta la ética respecto del objeto sino también en la metodología y establece una clase de ella, que medio siglo antes era casi impensable, con la incorporación de la Filosofía y de las Ciencias Sociales a los procesos de deliberación y de toma de decisiones.

Quizá por ello y por el ejercicio en los Comités Hospitalarios de Ética en los que se trata de obtener por consenso las mejores acciones, con la participación de todos los afectados, la OPS/OM en 1999 dejando de lado la estructura epistemológica, dice que "Es el uso creativo del diálogo para formular, articular y en lo posible resolver los dilemas que plantean la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente". Y Programa Regional de Bioética de la OPS, en 2002 lo aclara aún más definiendo a la

Bioética como “el uso valorativo interdisciplinario del diálogo, a todo nivel, entre ciencia y ética, para formular y resolver, en la medida de lo posible, los problemas planteados por la investigación y la tecnología, a la vida, a la salud y al medio ambiente”.

Las modificaciones no se reducen a el objeto de estudio sino que en los últimos quince años se han ido produciendo divisiones y subdivisiones de la Bioética y por ello, la presente ponencia pretende reflexionar acerca de los problemas que se suscitan en los ámbitos de aplicación que llegan a exceder las ciencias médicas ampliándose a las ciencias sociales y que modos de argumentación moral se usa en cada uno de ellas. Quizá la de mayor importancia desde el punto de vista epistemológico sea la que propone académicamente Diego Gracia, distinguiendo la Bioética en dos ramas, la fundamental y la clínica, y colocando dentro de esta la práctica médica y la investigación en salud.

Marciano Vidal define la Bioética Teológica como parte de la Ética cristiana y fundada en sus principios pero se la puede considerar de modo más amplio en relación con todas las religiones que han desarrollado teologías que a su vez dependen de la concepción antropológica y ética que en ellas se explicita. La Bioética Fundamental es “una rama o subdisciplina del saber ético del que recibe su estatuto epistemológico, su parte teórica, su fundamentación”, en la que “los problemas le son aportados por las ciencias de la vida. Su análisis y resolución se realiza mediante una metodología interdisciplinaria”.⁵ La fundamentación de la Bioética, de todas las Bioéticas es la ética filosófica, ella “soporta teóricamente a la Bioética, le da la estructura de la fundamentación de la misma”. No solo reflexiona teóricamente sino que aplica esas teorías a la resolución práctica de los problemas que plantean las ciencias de la vida, incorporando metodología de las ciencias de la salud y de las ciencias sociales para ello. No se pueden discutir coherentemente los problemas de la Bioética sin tener como base de los argumentos de las diferentes posturas, alguna fundamentación de la ética filosófica.

La Bioética Clínica está fuertemente relacionada con la Ética Médica tradicional y está centrada en la relación del equipo médico tratante y los pacientes, siendo más práctica y concreta en sus análisis y la Bioética Fundamental lo está en la Ética Filosófica y en ese sentido aparece como netamente teórica. Sin embargo, desde su origen se dio la distinción entre práctica médica clínica y la investigación clínica que dio lugar a la Bioética Clínica y a la Bioética de la Investigación con seres humanos institucionalizándose en los Comités Hospitalarios específicos: los Comités Hospitalarios de Ética (CHE) y los Comités de Ética de la Investigación (CEI) o Comités de Bioética de la Investigación (CBI). Y se necesitó siempre en ambas la Bioética fundamental, que no solo se reduce a la Ética Filosófica sino que incluye hasta la concepción antropológica para definir por ejemplo dignidad humana y a partir de ella, derechos humanos.

Desde mediados del siglo XX se distingue la práctica clínica de la investigación experimental con seres humanos desde el punto de vista ético en primer lugar, por la llamada medicina de la intención, porque tiene en cuenta la intención del médico tratante y la del investigador que están regidas por finalidades diferentes, en el primero por el principio de beneficencia, es decir de hacer el bien del paciente al que se trata y en el segundo alcanzar un conocimiento nuevo, generalizable y donde el paciente deja de serlo para convertirse en un sujeto de investigación, un medio útil para el conocimiento científico. Otro modo de diferenciarlas es por la llamada medicina de la evidencia, así la práctica clínica se funda en el conocimiento ya validado, con estudios diagnósticos y tratamientos considerados eficaces y seguros, claramente expresados en protocolos praxológicos y la investigación es un conocimiento no validado que utiliza los medios necesarios para llegar a un conocimiento nuevo y que pueda ser reconocido como tal por la comunidad científica.

La Bioética Clínica es una rama de la Bioética que se ocupa de los casos clínicos, eleva a la categoría de método el análisis pormenorizado de los casos concretos, el método más usado es la casuística, exige la multidisciplina no solo de las médicas sino de todas las ciencias que estudian al hombre, la interdisciplina para información que permita la argumentación y toma de decisiones y las transdisciplina para las acciones sugeridas pertenecientes o relativas a la asistencia, especialmente la médica o a la social. Los métodos de toma de decisiones pueden ser muy variados, dependiendo de la elección de cada Comité o el aplicable a cada caso y la argumentación moral por lo general puede ser dirigida por los principios éticos o por otros métodos de jerarquización axiológica, pero sin duda está dirigida a lograr decisiones razonables y prudentes, que partiendo de la mayor información posible sobre los afectados y sus consentimientos. Se podría ejemplificar el proceso diciendo que se trata de una ampliación de la conciencia moral del que presenta el caso, sea un médico, un paciente o su representante o hasta un Juzgado del Poder Judicial, incorporando a ella información científica interdisciplinaria que le ayude a tomar las decisiones necesarias donde la responsabilidad médica no es alterada porque sus dictámenes siempre son sugerencias, recomendaciones, etc. por el Comité.

En los últimos veinte años han surgido las llamadas Bioéticas disciplinares que serían partes de la Bioética Clínica que se especializan en procedimientos médicos como los trasplantes o la procreación asistida. José A. Mainetti en *Bioéticas* utiliza el criterio epistemológico para distinguirlas y que se destaca como subtítulo: *Éticas de las especialidades médicas*, teniendo como objeto material los problemas de cada una de esas especialidades y como objeto formal, la fundamentación de la Ética filosófica. Las Bioéticas disciplinares que explicita son tres, que pueden servir de paradigma para describir otras. Así, la Ginecoética lo es en razón de que “son hoy más sensibles a las dimensiones antropológico-social y ético-política de los problemas específicos en la atención de la salud de las mujeres, como es el caso de las decisiones reproductivas (contracepción, esterilización, aborto, embarazo y parto)” y La reproducción asistida (donación y congelamiento de gametos y de embriones, alquiler de vientre, etc.).

Lo mismo sucede con la Genética, es decir, “la ética del gen”, y la justifica expresando que “la biología molecular representa un cambio de paradigma científico [...] que revitaliza la filosofía natural de la ciencia moderna e introduce una imagen del hombre como un sistema de autorganización abierto en constante interacción con el medio ambiente”, y la define como “de un nuevo humanismo que pasa por la ética del conocimiento y la libertad humana”. Y finalmente, la Oftalmología porque “la oftalmología actual, *pace Horus*, se ha convertido en una especialidad televisiva o espectacular, de alta tecnología, prestigio público y complejo industrial”. Ello conlleva “el cambio de estilo de la especialidad —de la contemplación a la acción, de la reflexión a la intervención— se da también en ella un giro del *ethos* naturalista tradicional al *ethos* normativista o constructivista de la nueva moral médica”.⁶ Podrían agregarse todas las especialidades porque presentan problemas específicos a la Bioética.

Estas bioéticas han dado lugar a Comités de Bioética en el ámbito de las Asociaciones científicas. Más allá de los casos y al igual que los Comités Hospitalarios, no solo se centran en el análisis de casos, sino como lo explica Pedro Simón, refiriéndose a los asistenciales, “además de realizar el abordaje casuístico de los problemas, debían preocuparse por hacer una bioética de corte más “preventivo” y “estructural” proponiendo protocolos de actuación ética y facilitando la formación de los profesionales en ética”,⁷ lo que ha dado lugar a sus funciones reglamentarias y educativas, que hoy cumplen estos Comités.

Por otra parte, la Bioética de la Investigación se diferencia netamente de la Clínica asistencial. Comprende tanto la investigación básica que tiene por fin ampliar el conocimiento científico, sin perseguir, en principio, ninguna aplicación práctica y se realiza en laboratorios y/o con animales, las investigaciones no clínicas o no terapéuticas y las investigaciones clínicas, con pacientes pueden

tener fines diagnósticos o terapéuticos. Se rigen por pautas internacionales y nacionales, en nuestro país por la Guía de Buenas Prácticas para la Investigación Clínica con Seres Humanos (Resol. N° 1480 / 2011) de la ANMAT (Administración Nacional Argentina de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que es la autoridad reguladora nacional) y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana y por leyes nacionales y provinciales que preservan los derechos humanos de los sujetos de investigación.

La argumentación moral es más compleja porque el principio de beneficencia es desplazado como fin del proceso de toma de decisiones, siendo el fundamental la obtención de un conocimiento nuevo e interviniendo factores económicos con grandes inversiones y agentes con diversos intereses que pueden incluir el afán de lucro. Por las características de la investigación biomédica, en la argumentación se puede utilizar el razonamiento matemático tanto como cálculo de probabilidades y estadístico, al considerarse los riesgos y los beneficios para los sujetos de la investigación y también, la deducción de las consecuencias. El principio de no maleficencia que es la base de la medicina adquiere en esta argumentación el primer lugar, sobre todo en los protocolos de investigación farmacológicos, o en los que los riesgos pueden ser muy altos. A ello debe sumarse la evaluación de la experiencia en investigación y la especialización de los investigadores para el protocolo o ensayo clínico a realizar y los intereses involucrados incluyendo los seguros. Por ello adquiere importancia la deliberación moral que conduzca a la aprobación o a la desaprobación debidamente justificada argumentativamente. La responsabilidad de esas decisiones es compartida entre el investigador principal y los Comités de Ética de la Investigación y su dictamen es siempre vinculante, se trata de una corresponsabilidad.

Las clases de Bioética han ido institucionalizándose en diversos tipos de Comités. En 1999 Fransec Abel llevo a cabo una clasificación de los Comités en tres “bloques convencionales”⁸ que comprenden los que tienen por finalidad “velar por la calidad de las investigaciones en sujetos humanos y por la protección de ellos, los comités hospitalarios que tratan de resolver los conflictos éticos que plantea la asistencia médica y los Comités Nacionales, con una competencia bioética que puede ser muy amplia, porque toman los temas propios de las diversas clases de Bioéticas y utilizan la misma metodología interdisciplinaria y dialógica para el establecimiento de política o de pautas normativas a las organizaciones sanitarias. Pueden ser también supranacionales y pueden ser permanentes o temporarios y atenerse a una problemática específica.

En los Comités Nacionales o en nuestro caso Comités Centrales Provinciales las consideraciones éticas de los conflictos y problemas de las ciencias de la salud dan lugar a la Bioética Política que está relacionada con las leyes y decisiones políticas, con los gobiernos y la comunidad política, en especial por la generación de leyes y por su aplicación Bioéticos en el sector salud, especialmente pública. Esta Bioética se ocupa de la recta organización de la vida social y política y es parte de esa recta organización que algunos bienes de interés público sean promocionados y tutelados y que las acciones individuales que lesionan esos bienes sean consideradas ilegales y, si es el caso, sean castigadas.⁹ La argumentación moral en estos casos también es compleja y por tratarse de un medio político y de acciones gubernamentales la problemática trata suele presentar fuertes posiciones ideológicas controversiales que en muchas ocasiones exige el uso de la razón estratégica y de elementos de las teorías de la mediación y de la negociación para alcanzar acuerdos concretos y efectivos.

Es necesario así, reforzar las capacidades argumentativas y deliberativas y en el último de los casos si no se consigue el consenso necesario en temas específicos llegar a la votación y en todo caso a dos o tres dictámenes diferentes que siempre son recomendaciones o sugerencias debidamente fundados y la responsabilidad de las acciones está limitada al órgano de gobierno que

debe llevarlas a cabo, es decir los parlamentarios respecto de una ley o los ministros de salud en caso de organizaciones sanitarias. Quizá la mayor responsabilidad radique en los comités centrales de investigación, pero por tratarse de una bioética política, la toma de decisiones va a responder al ejercicio del poder político en el gobierno y va a formar parte de la responsabilidad personal del gobernante o del partido si se tratase de proyectos votados por la ciudadanía.

Otro aspecto a considerar es el nacimiento de nuevas disciplinas o ramas disciplinares que tienen una parte temática o un enfoque general de perspectiva bioética. Quizá en razón de la interdisciplinariedad que caracteriza a la Bioética como disciplina y fundamentalmente su ejercicio institucionalizado ha contribuido notablemente al desarrollo de ramas de otras ciencias que toman el tema de la vida humana como eje fundamental, como la biopolítica, el bioderecho, la bioingeniería, etc., que influyen incluso con su aporte a temas bioéticos clásicos como la investigación en seres humanos y plantean nuevos problemas epistemológicos.

El bioderecho a modos de ejemplo es definido por M. Morelli “simplificadamente, [como] el estudio de los aspectos jurídicos de las mismas temáticas abordadas por aquélla: el comienzo de la persona humana, la protección de la dignidad personal frente al avance tecnológico y biomédico, la procreación, la relación sanitaria, el morir, etc.”, es distinguido de lo que en Estados Unidos se llama *biolaw* que “remite a veces más bien a cuestiones relacionadas con la legislación referente a cuestiones biológicas vegetales, animales o humanas; y tiene en muchos casos una perspectiva más comercial, relacionada con la biotecnología y las patentes.”¹⁰ El aporte sin embargo es muy importante no solo en la generación de leyes de contenido bioético sino en la gran cantidad de jurisprudencia acerca de casi todos los temas bioéticos. Del mismo modo se puede considerar a cada una de las nuevas disciplinas y a su relación con la defensa de la humanización de las relaciones biomédicas, a la de la dignidad de la persona, sobre si se trata de seres vulnerables, enfermos, etc.

Por todo ello esta reflexión epistemológica de la Bioética o de las Bioéticas es importante en razón de que por todas sus características es considerada el modelo paradigmático de las Éticas aplicadas. A pesar de la gran diversidad de temas y las ramificaciones y especializaciones operadas, se trata de una disciplina que mantiene su fundamentación en la Ética filosófica tradicional y utiliza una metodología multi, inter y transdisciplinar, basada en las capacidades dialógicas de todos los afectados que la coloca en un lugar destacado de paradigma disciplinar a las otras éticas aplicadas en formación.

A pesar de sus distinciones todas las Bioéticas tienen en común la posibilidad de integración de información científica calificada y de fundamentación ético-filosófica, integradas en procesos de deliberación colectivos, que ha sido institucionalizada en forma de Comités, de tal modo que se puede definir los mismos como “órgano de deliberación” por medio de la cual se está en condiciones de una toma de decisiones razonables y prudentiales, producto de argumentaciones morales bien fundadas, que son el resultado del discernimiento práctico entre lo correcto y lo incorrecto, entre lo que podemos considerar como bueno y lo que no y que se realiza por intuición y se expresa de modo argumentativo con proposiciones prácticas de modo que todos los afectados puedan coincidir en los principios moralmente válidos en defensa de persona, de su dignidad y de sus derechos fundamentales.

Referencias bibliográficas

1 Potter VR. *Bioethic. Bridge to the future*. New Jersey: Prentice Hall; 1971.

2 Reich W. *Encyclopedia of Bioethics*. Introduction. New York: Schuster; 1978.

3 Lacadena JR. *Von Potter: orígenes de la bioética*. JANO 62 (2002), n| 1424, 926-927.

4 Gracia D. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998.

5 Vidal M. *Moral de Actitudes II – 1ª. Parte. Moral de la persona y Bioética Teológica*. Madrid: Covarrubias; 1991.

6 Mainetti JA. *Bioéticas. Éticas de las Especialidades médicas*. La Plata: Quirón; 1997.

7 Simón P. Ética de las organizaciones sanitarias: nuevas reflexiones. En Martínez JL (Ed.). *Comités de Bioética*. Madrid: Comillas; 2003: 93-94.

8 Abel F. Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. En Couceiro A (Ed.) *Bioética para clínicos*. Madrid: Triascatela; 1999: 241-242.

9 Rodríguez Luño A. *Ética General*. Navarra: EUNSA; 2004.

10 Morelli M. El concepto de Bioderecho y los derechos humanos. *Vida y Etica*, año 11, n°1. Bs.As., junio, 2010.

REFLEXIONES EN TORNO A LA BIOÉTICA Y LA ÉTICA DEL CUIDADO EN EL ÁREA ASISTENCIAL Y DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Zoila Rosa Franco Pelaez

Licenciada en Enfermería, Magister Filosofía y Ciencias Jurídicas, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
 Doctorante en Bioética Profesora Titular Departamento de Desarrollo Humano. Universidad de Caldas
 Contacto: zoila.franco@ucaldasdu.co

La bioética entendida como el estudio sistemático de la conducta humana, en las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, necesariamente debe hacer referencia a la normatividad local, regional, nacional y mundial, en la cual se encuentra todo el tema de la axiología que subyace en las teorías, postulados y principios fundantes de esta joven disciplina del saber humanístico. Valores que señalan el imperativo para establecer espacios de profunda reflexión moral y ética, en los ámbitos encargados de proveer atención y cuidados de salud a las poblaciones, ya que los cambios generados por la imposición de modelos neoliberales en el sector de la seguridad social en salud de América Latina han deshumanizado la atención a los ciudadanos enfermos consagrada como servicio público, y ha ubicado el cuidado más en los procesos económicos donde la burocracia y tecnocracia centralizan sus intereses, en el rendimiento económico con un marcado énfasis en lo instrumental, lo inerte sobre lo vital, la muerte sobre la vida.

La confusión derivada de lo antes dicho ha permeado todos los espacios donde se presentan las dinámicas que se relacionan con el manejo de las condiciones necesarias para garantizar la salud, el manejo adecuado de la enfermedad, y el cuidado esencial para promover las buenas prácticas y los hábitos saludables en la cotidianidad del mundo de la vida humana y del ambiente natural como también la investigación que ayude a curar, mantener y procurar una calidad de vida decente para alcanzar un desarrollo humano digno capaz de fomentar una cultura protectora de la vida.

El estado actual desconoce las verdaderas necesidades de las personas, como seres humanos dignos y sujetos de derechos, además, de deberes; sobre lo vital, la economía necrófila sobre la vida. La mercantilización de los servicios a favor de los comerciantes, DEL DOLOR Y SUFRIMIENTO AJENOS, quienes convirtieron las condiciones inherentes a la fragilidad humana en mercancía intercambiable por dinero para enriquecerse a costa de LA VULNERABILIDAD de sus congéneres.

La confusión derivada de lo anterior ha permeado todos los espacios donde se presentan las dinámicas que se relacionan con el manejo de la enfermedad y el cuidado para promover la salud así, como la investigación para curar, mantener y procurar una adecuada calidad de vida para el desarrollo humano integro, que fomenta una cultura de la protección de la vida a todo nivel.

Ahora bien, se hace indispensable recordar el verdadero sentido del término cuidado tan en boga hoy, porque ha trascendido el área de conocimiento de las ciencias de la salud, el cuidado de la vida como valor y derecho humano esencial y fundamental; al respecto el tema, del cuidado según lo afirma Heidegger¹ es más que una actitud, es una conciencia existencial que conduce al sujeto para asumir con solicitud y atención necesarias todas sus actuaciones con el fin de hacer bien las cosas, cuando un ser humano se ocupa de las tareas que le conciernen, lo cual produce intranquilidad, preocupación y cierto temor que lo lleva a ser

especialmente cauteloso en su actuar, para evitar peligros o riesgos innecesarios sobre todo, cuando se trata de proteger la vida, la salud, y la integridad de las personas que se hallan involucradas en las decisiones que debe tomar.

Cuando un sujeto anda sin cuidado, denota que no le importa que sus conductas se conviertan en una amenaza no advierte oportunamente la proximidad de un peligro que lo lleva a caer en un error de actuación y perjudica a quienes son los destinatarios de sus comportamientos. La ética del cuidado le facilita al cuidador asistir con diligencia y responsabilidad la ejecución de las funciones a su cargo. La bioética reconoce como imperativo categórico la responsabilidad intransferible como deber moral, ético y político de todo el personal que labora en las instituciones asistenciales relacionadas con la recuperación de la salud de los individuos afectados por diferentes patologías y desajustes en sus capacidades humanas, para esto es obligación personal e institucional la educación continuada que supera con creces la simple información superficial y procedimental que esconde el rostro humano del destinatario del cuidado HUMANO.

La normatividad que orienta el actuar correcto debe superar lo netamente técnico, trascenderlo para ver siempre el alter ego, razón de ser y existir de los mal llamados sistemas de salud puesto que lo que importa es el crédito económico que para los interesados representa la ganancia económica que genera la tecnología medica en todo el sentido de la palabra.

La primera obligación que hay que asumir es cuidarse como ser humano, frágil y vulnerable como el resto de los congéneres a quienes debe atender y servir, preocuparse por la propia salud e integridad y procurarse una buena vida, para poder hacerlo por los demás; nadie da de lo que no tiene es una razón lógica que debe interpelar permanentemente la conducta humana en sociedad.

Los valores morales referidos a la empatía natural que se presenta entre los integrantes de la especie a la que pertenece, la homínida; como, la solidaridad y la compasión llevan a ejercer la protección sobre los más débiles de la sociedad. Proteger implica organizar y aplicar las normas contenidas en la declaración universal de los derechos humanos y bioética , promulgada por la UNESCO en 2005, estas normas ayudan a coordinar en cada nación, las diferentes formas de proteger a las personas y los recursos en caso de guerra o calamidad para aminorar los riesgos y evitar los daños y con mayor razón a los mas vulnerables en todo caso. de alteración del estado de equilibrio.

Proteger es resguardar a los seres humanos de cualquier peligro daño o inconveniente que pueda afectar su proyecto de vida o adversidad que pueda alterar la calidad de vida para favorecer un desarrollo humano digno. Apoyar las metas, aspiraciones y sueños de los otros con quienes se convive cotidianamente en todos los ámbitos de inter-acción humana, inter-relación social, es asumir un compromiso con la vida; es defender a toda costa una cultura en pro de la vida no solo humana si no de la naturaleza y el planeta entero como nicho nutricio que hace posible la supervivencia a todo nivel.

En correspondencia con estas ideas; la más profunda y genuina ciencia, como puede ser la Bioética se mueve en el horizonte de la duda de la heurística de la pregunta, de la probabilidad y de la incertidumbre. La verdad y la libertad con su utopía dinamizadora de una búsqueda insaciable. La realidad buscada siempre es trascendida por lo que el hombre quiere ser. En este contexto, un acto de conocimiento un acto de decisión y la permanente espontaneidad y libertad del espíritu.²

Esta cita interpela no solo la conciencia y la razón humanas como un llamado a volver siempre a lo humano. En el fundamento y la praxis científica hoy por hoy no se encuentran de manera transparente las bases antropológicas y éticas en la epistemología que sean capaces de unificar para reconocer el carácter de totalidad que posee cada humano de su especie para direccionar el camino hacia donde la ciencia perfila un hilo conductor inspirado en dos aspectos de una verdad: la integridad entre la ciencia y la humanidad entre vida y ciencia con conciencia.

Ser consciente es tener conciencia, para tratar de explicar por qué este elemento esencial del acto moral que orienta una conducta bioética se origina en el conocimiento, en la educación de todas las facultades y talentos con que cada ser humano está dotado, como sujeto racional, además, de la intuitiva la educación es posible porque existe la memoria para aprehender la realidad y el olvido para desaprender y volver a aprender desarrollando las facultades superiores del intelecto y las intuiciones orientadas hacia el cultivo permanente mediante procesos continuos de información y formación integral.

La conciencia de SI, es la autoconciencia que acepta que se ES, el Ser, la esencia, que acepta la voluntad como el poder actuar y la libertad como el poder auto determinarse para conducir la propia vida con la claridad de la responsabilidad que aboca al ser a enfrentar las consecuencias de su conducta frente a sí mismo y a la sociedad dentro del cual se conduce en los diferentes roles que corresponden al papel que cumple en la familia y la sociedad en general, *en cada ciclo de vida desde la adultez, hasta la vejez.*

Por lo anterior hay que saber bien para hacer bien y lo primero que hay que aprender es saberse humano perteneciente a una especie inteligente que doblega la voluntad frente a la barbarie emplea su libertad para elegir crecer en humanidad, neutralizar la tendencia a la deshumanización ocasionada por la entronización de la técnica producto de una ciencia sin conciencia que en vez de engrandecer al HOMBRE lo envilece y lo esclaviza.

La ética del cuidado impulsada por la bioética contemporánea llama a una profunda reflexión en el actuar cotidiano en el área asistencial y de la investigación en salud, las normas están dadas se hacen necesario infundirles vida en la cotidianidad de la existencia, en la inter-acción humana en las relaciones sociales y culturales en todas las naciones latinoamericanas. Un saber universal y profundo sobre todo lo que le concierne a lo humano constituye la sabiduría esencial para fundamentar toda actuación en la dignidad del ser humano sin distinción de ningún tipo tal como se plasma en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

El reconocimiento de la dignidad del otro es una necesidad y una exigencia tanto en el actuar en situaciones límite como en la cotidianidad del ejercicio profesional, esto requiere de una educación continua y permanente de una profunda concentración sobre las consecuencias derivadas de la actuación o la omisión y un debate abierto y transparente sobre las políticas públicas que orientan la administración del sector salud por parte de los dirigentes y administradores del Estado.

Las llamadas rutinas asistenciales en las clínicas y hospitales deben ser permanentemente revitalizadas, al tener en cuenta que una persona enferma es un congénere que al igual posee dignidad, necesidades que satisfacer no solo en biológico sino psicológicas, sociales y culturales, así como espirituales es un ciudadano sujeto de derechos y deberes y miembro activo de una familia que lo ama.³

El cuidado debe ser planeado, organizado y coordinado de tal manera que atienda todas las esferas que constituyen a un ser humano integro lo que lo hace complejo en calidad y cantidad. La investigación que se realice en las entidades asistenciales de salud debe ajustarse estrictamente a nivel global y nacional. Las normas de la Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki y código de Nuremberg, entre otros.

El cuidado para evitar hacer daño

El cuidado entendido como la capacidad de prevenir el daño o la lesión se relaciona directamente con principios bioéticos como la no maleficencia, evitar el mal radical como la conducta que puede lesionar no solo la integridad física de la persona, sino la moral, emocional y mental o espiritual, llevándola a romper el equilibrio de su ser, originando sufrimiento innecesario o muerte temprana.

La ética del cuidado interpela la conciencia ciudadana de quien ejerce no solo sus derechos y libertades fundamentales, sino sus deberes consagrados en la Carta Magna o Constitución Política de su nación.

La sentencia hipocrática que orienta la actuación médica reza: primero que todo no hacer daño, lo cual se extiende al ejercicio de todas las profesiones de salud y los técnicos auxiliares que laboran en él, así como a todo instituto o entidad donde se realizan estudios o investigaciones financiadas, o no por agencias ya sean públicas o privadas, siguiendo de manera rigurosa la normatividad y los procedimientos metodológicos que garantizan el cumplimiento de los fines, para poder aportar el bienestar humano.

El consentimiento informado que debe realizarse a los participantes en una investigación bioclínica, tiene unas connotaciones bioéticas muy graves, porque en una investigación con seres humanos se halla implicada la dignidad y los derechos entre los que se exponen de manera directa, el derecho a su identidad, intimidad, privacidad, lo que implica de parte de los investigadores un sumo cuidado con el secreto profesional, la confidencialidad y el sigilo. El principio de autonomía del paciente se relaciona directamente con el ejercicio de las libertades fundamentales de la persona de aceptar previa información veraz y oportuna sobre los aspectos que se tendrán en cuenta en la investigación o renunciar a la participación en la misma, sin que esto conlleve a la pérdida o detrimento de sus posibilidades.

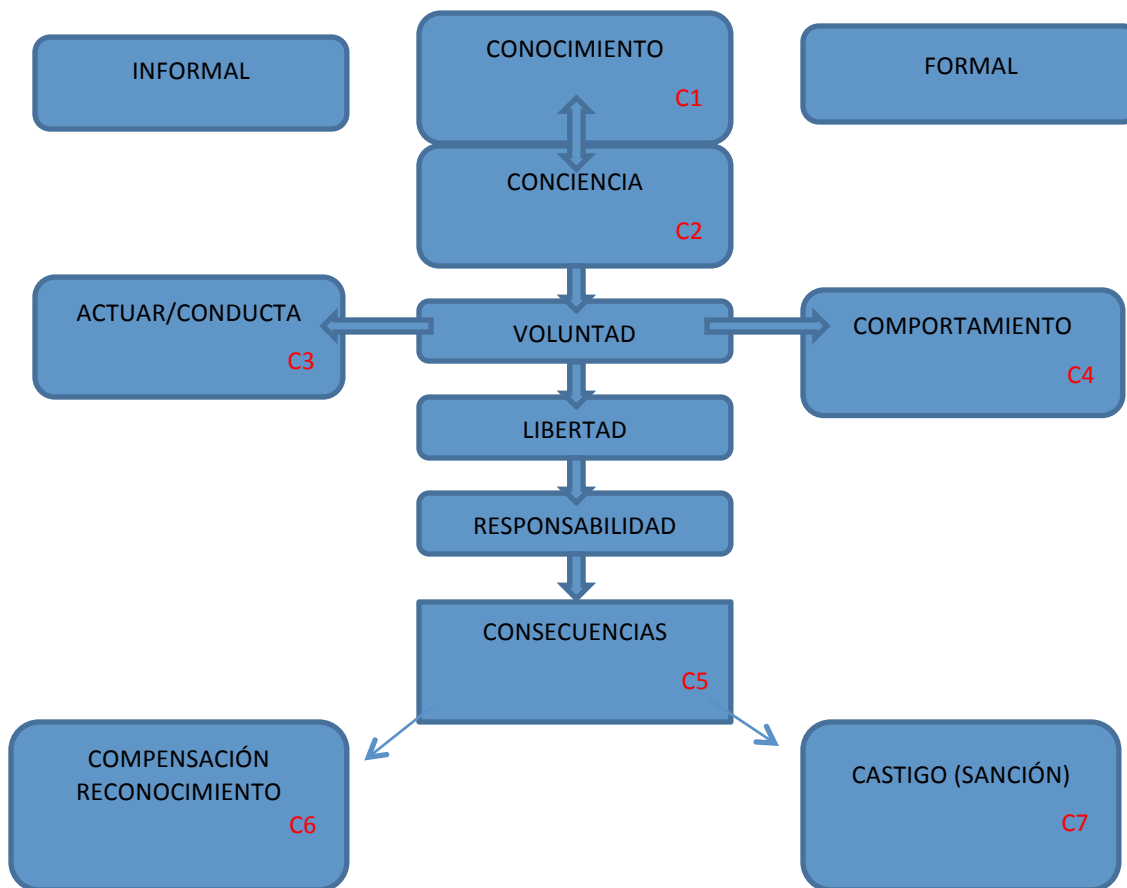
El análisis cuidadoso que se deben realizar las investigaciones y en los estudios debe tener en cuenta los aspectos riesgo/beneficio, no solo los que si se hacen con relación a el costo/beneficio porque esto implica las finanzas de los empresarios de la salud, además debe incluir y dejar explícito en el documento de consentimiento informado cuando se trate de estudios con sustancias químicas, biológicas, o de cualquier otro tipo de compuestos tóxicos o no, y la disposición correcta y oportuna de antídotos o tratamientos necesarios para neutralizar efectos secundarios o reacciones adversas en el organismo, sin que esto genere costos al participante en la investigación. Y en caso de presentarse cualquiera lesión que afecte la salud y la integridad del paciente, cancelar las indemnizaciones a que dicho daño da lugar, en cumplimiento del principio de justicia y como mandato de las leyes de cada país.

La justicia sanitaria y el cuidado como aplicación moral y ética de los preceptos universales. El cuidado en tanto que orientación moral requiere de receptividad para desplazar las motivaciones, es decir que la energía de la persona que cuida se canalice hacia la satisfacción de las necesidades y proyectos del sujeto cuidado y su realización completa. Cualquier política pública que excluya sistemáticamente esta inter-acción se puede considerar ipso-facto contraria al concepto de cuidado.

La demostración de la legitimidad de una determinada práctica estribaría siempre en la capacidad suficiente de satisfacer las necesidades o intereses o derechos de aquellos para quienes está destinada.⁴ La moral como costumbre, hábito o morada surge de adentro del ser humano como una especie de sentimiento, afecto o sensibilidad hacia la vida y todo lo que ella representa para la existencia, no solamente de la naturaleza sino del ser humano, la moral como se expresa al comienzo del escrito implica Cs de la moralidad así.

Estas siete Cs de la moralidad como se representan en el siguiente esquema, también implican la ética del cuidado porque el hombre libre, el dueño de una vasta e indomable voluntad, halla en esta posesión su tabla de valores; fundado en sí mismo para juzgar lo demás, respeta, y así como venera a sus semejantes que prometen y cumplen, así también estará dispuesto a despreciar a quienes las incumplen y mienten. En tal hombre la conciencia de la responsabilidad y la conciencia de esta libertad llega a las profundidades de su ser; el hombre soberano, se llama, por su conciencia,⁵ es decir la soberanía del hombre es su conciencia.

Las siete Cs de la moralidad



La conciencia, como producto del conocimiento de sí mismo, permite al sujeto moral darse cuenta de que posee voluntad para elegir, decidir, y actuar en consecuencia los resultados de sus actuaciones conducen a reconocimiento y compensación cuando han producido el bien, en sí mismo y en los otros, o la naturaleza o sanción y repudio cuando el resultado ha sido un daño o lesión a alguien o algo valioso. De ahí el imperativo bioético del discernimiento y la reflexión sobre las praxis cotidianas en el sector salud,

como la posibilidad del cuidado del BIOS, partiendo de la vida humana y proyectándolo a la naturaleza, es la única opción de supervivencia de las presentes y futuras generaciones de seres humanos sobre el planeta.

El ecocidio, producto del avaricia y codicia de sujetos humanos enfermos moralmente, descuidados e indiferentes, está abocando a la autodestrucción de la especie, sin posibilidades de retorno. Esta es la razón por la cual el cuidado se ha ubicado en el centro de las reflexiones bioético en el mundo de hoy; la ética del cuidado puede ser una alternativa para revertir el daño que la ciencia sin conciencia ha causado al planeta. Recrear la vida a todo nivel es el imperativo categórico del presente, para lograrlo hay que retomar el verdadero sentido y significado que posee el lenguaje, la palabra y la expresión, la coherencia y congruencia entre el discurso y el actuar cotidiano; entre la teoría y la práctica salvando el abismo tradicional entre razón y emoción; saber y tener, para esto hay que recordar y re aprender los principios universales de la filosofía moral, las teorías éticas y los principios bioéticos tan debatidos hoy por hoy.

El origen de los términos **ser** y **tener** según Erich Fromm,⁶ se refiere al tener, todo lo relacionado con la dimensión material a lo que se ha llamado en la obra sobre Desarrollo Humano, y de valores para la salud⁷ los satisfactores de las necesidades humanas básicas generadas en las funciones orgánicas vitales de un cuerpo humano como ser biológico, organismo complejo que forma todo lo relacionado con la expresión objetiva de la vida y la naturaleza existencial, que permite a cada ser humano la vida de relación con los otros, la naturaleza y el ambiente, en el planeta tierra que habita y que lo sustenta.

Tener representa la adquisición de bienes materiales para satisfacer las necesidades de supervivencia. Así, el aire para respirar, los alimentos para nutrirse adecuadamente, con los nutrientes esenciales para la homeostasis, el agua para el equilibrio hidroelectrolítico, los servicios sanitarios, para la eliminación adecuada la orina y las heces, el vestido y la vivienda para mantener la temperatura corporal; el calor, frío o templado, según el clima, tiene relación directa con la satisfacción de esta urgencia, la salud del cuerpo y los espacios que permiten la actividad y el ejercicio, el movimiento del cuerpo, la realización de las capacidades humanas, las habilidades, los hábitos, las costumbres las destrezas, el ejercicio de las facultades intelectivas y las inteligencias múltiples.

La vivienda o diversos sitios de habitación permiten la satisfacción de las necesidades de descanso y sueño, fundamental para revitalizar y fortalecer la salud mental y emocional, además del equilibrio afectivo y espiritual del ser humano, los espacios verdes, el silencio la tranquilidad, la sexualidad, y el afecto se relacionan directamente con las inter-acciones humanas, y familiares, y las interrelaciones, sociales y culturales que le permiten a la persona asociarse y satisfacer sus necesidades de seguridad, identidad, pertenencia, reconocimiento, participación y muchas otras.

El déficit de los satisfactores o recursos objetivos; naturales, físicos, afectan profundamente la salud, física, mental, emocional, espiritual, de los individuos víctimas de la inequidad y la injusticia social, perpetuando con el afán de enriquecimiento de unos pocos humanos, en detrimento de la mayoría, en todas las naciones y regiones del mundo contemporáneo traspasado por la avaricia y la codicia, que creó la propiedad privada, el capitalismo salvaje, la explotación del hombre por el hombre para satisfacer intereses de terceros.

Así las cosas, el **tener** parece sencillo definir: como la apropiación medida o desmedida de los bienes y servicios para satisfacer las necesidades a *in-finitum*, según las escalas de necesidades humanas formuladas por diversos autores como Manfred Max Neff.⁸

El cambio al término **ser** implica un abordaje bastante complejo, puede ser como copula; es decir, se refiere al sentido en que soy blanco, soy negro, soy bajo, soy alto; denotación gramatical de identidad. En español se distinguen las cualidades permanentes que pertenecen a la esencia del sujeto con el verbo **ser**, y las cualidades contingentes que no son esenciales, con el verbo estar, así mismo como forma pasiva de un verbo; ejemplo, soy maltratado/a, significa que soy sujeto-objeto de la actividad de otra persona. También con el significado de existir, en un término diferente de ser, como copula que significa identidad, pueden coexistir pero son diferentes; **ser**, existir; es decir que la persona se encuentra objetivamente en una realidad determinada, auténtica y verdadera, que determina los pensamientos y los sentimientos del sujeto, los actos de la persona su relación firme y genuina con el mundo.

Según la ontología filosófica **¿qué es el ser?** ha sido una pregunta crítica no solo de la filosofía si no de la antropología y la cultura, como el concepto de actividad, proceso movimiento elementos de **ser**, que significan devenir histórico en el mundo de la vida, que los hace transformarse, cambiar como sujeto sometido a un proceso vital en permanente movimiento, crecimiento y desarrollo. Son entonces cambios inherentes al proceso vital tal como se expresa Fromm;⁶ tener es equivalente a apropiarse de algo ya sea por necesidad cuando tal urgencia vital así lo dispone, por metas, aspiraciones, intereses específicos, que ayudan al desarrollo de las capacidades humanas lo que podría llamarse una forma sana de poseer y consumir. Pero cuando estos lícitos modos de ser y existir en el mundo se desbordan, es decir, excluyen a los demás seres con quienes se conviven en la cotidianidad, surgen los defectos de carácter denominado vicios, la codicia y la avaricia que sacrifican virtudes como la generosidad y la solidaridad, generando inequidad e injusticia social a todo nivel en la civilización moderna. Cuando al **tener** se hipertrofia sobre el **ser**, el sujeto implicado cambia los fines por los medios o mejor los fines los convierte en medios, pervirtiendo su forma de existir en el mundo.

En la distorsión moderna entre el **ser** y el **tener** aunado a la sociedad de consumo originada en el culto al tener, el dinero, el poder la fama, ha llevado a los seres humanos más codiciosos y con ambición desmedida por lo material a identificarse con el **tener** para reconocerse como **ser**. Se es alguien si se posee un automóvil que dará según él, estatus social se **es** lo que se **tiene**; tengo materialmente, si no se posee no se **es** y por lo tanto solo se espera la nada, el vacío. La mayor desgracia que lleva a la adición de la realidad externa, porque se perdió la realidad interna, es decir sin posesiones materiales, se perdió a si mismo/a. No es nadie.

La bioética como ética del cuidado de la vida y la salud a nivel asistencial y de investigación con seres humanos, aboga por el reconocimiento en primera instancia del ser humano como poseedor de un valor intrínseco, inherente a su naturaleza racional, desde la concepción hasta la muerte, llamado dignidad humana, en cuya concepción teórica como lo afirma Kant,⁹ el hombre es más que un medio para otro hombre, es un fin en sí mismo cuando se asume como la humanidad, inaceptable que modelos económicos inhumanos sean aplicados por seres humanos en cabeza de líderes políticos, gobernantes, administradores, o cualquier otra persona o institución que detenta cualquier tipo de poder.

El consumir desmesurado lo deshumaniza, renunciando a su origen identidad con una especie que razona e intuye, en cuya conciencia existe la semilla que lo convoca y lo interpela frente a sus congéneres. Este sujeto se identifica con las cosas, cosificándose y objetivando a los demás que se constituyen solo en medios para ser usados en su propio beneficio. Todo esto ha transversalizado la economía de mercado, que borró el rostro humano de las instituciones encargadas de la prestación de servicios de salud, despojándolo del carácter de derecho inalienable y de servicio público, además de deber ético y político de los gobernantes de las naciones latinoamericanas.

Todo mal social y cultural se origina en el corazón de los hombres y las mujeres que se alinean de manera totalmente acrítica y a histórica con los modelos contemporáneos del capital financiero sobre la vida y la calidad de la existencia para todos los miembros de la especie. Esto, en la mayoría de los grupos humanos sometidos a la pobreza, que debería de avergonzar a quienes detentan cualquier tipo de poder, ya sea económico, político, académico, social o cultural, dependiendo del reconocimiento de las posibilidades y oportunidades que ha logrado alcanzar a lo largo de su vida.

Quienes han alcanzado cierto tipo de crecimiento y desarrollo de sus capacidades y habilidades, en el trascurso de su proceso vital, y ha elaborado un proyecto de vida decente, alcanzando por lo que Amartya Sen¹⁰ denomina las siete libertades⁸ y se ha posicionado en la sociedad en la que tuvo su origen, no debe perder de vista, que gracias a sus procesos de socialización es decir, sus redes de relación humana y social que le permitieron alcanzar metas y objetivos de acuerdo a sus anhelos y aspiraciones y el acceso a los recursos necesarios adquiridos ya sea ya sea por herencia por arduo trabajo, siempre hay quien necesita de ayuda para con ello cumplir la responsabilidad social, que genere una convivencia sana, justa y pacífica.

Si se entiende el desarrollo humano como el despliegue de todas las potencialidades humana, dentro de un ambiente de alternativas y oportunidades que cada persona pueda elegir para satisfacer en primera instancia las necesidades de supervivencia y así asegurar el reconocimiento, de los dones, talentos, habilidades, destrezas, capacidades, como forma de cultivo de sus cualidades. Todo ello se inculca en la formación recibida tanto en la familia como en la educación brindada por las instituciones de la sociedad, creadas para tal fin, favoreciendo el intercambio de relaciones que la persona pueda establecer y enriquecer, así, sus desempeños a todo nivel para obtener el capital económico indispensable y forjarse una vida digna para sí y para las personas con las que convive y se desenvuelve social y culturalmente.

De estas interacciones humanas e interrelaciones sociales depende las posibilidades de desarrollo humano, y social de las personas; dentro de esta perspectiva es que la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, insta a las naciones del mundo a para adoptar medidas vinculantes que promuevan, protejan, y garanticen la realización de los derechos a todos y todas los ciudadanos de la República entre los que se encuentran de manera explícita el derecho a la vida, a la integridad, personal, a la salud, la educación, el trabajo que asegure ingresos económicos que faciliten la satisfacción de las necesidades básicas a los miembros de la familia.

El derecho y el deber de la participación política a todo nivel ofrece el ciudadano una conciencia sobre lo que constituye la ética de la solidaridad y la responsabilidad individual y colectiva en la orientación de los destinos de la nación, y la exigencia a las autoridades instituidas para velar por el bien común y la primacía del interés público sobre el privado, así, como las garantías para el goce de los derechos y libertades individuales, económicos sociales y culturales.

Una persona hospitalizada pierde su trabajo: el trabajo es una obligación moral, un deber social y un camino para el éxito personal. Como lo plantea Max Neff,¹¹ es sabido que un individuo que sufre una promulgada cesantía cae en una especie de montaña rusa emocional, la cual comprende al menos cuatro etapas: a) shock; b) optimismo; c) pesimismo, y d) fatalismo. La última etapa representa la transición de la inactividad a la frustración y de esta a un estado final de apatía donde la persona alcanza el más bajo nivel de autoestima.¹¹

El trabajo es la primera experiencia de participación del ser humano como sujeto social porque en él puede desarrollar el máximo de sus capacidades, inter-relacionándose con sus congéneres, sintiéndose útil con la satisfacción del deber cumplido y la posibilidad de proveer y proveer a su familia el sustento diario para satisfacer sus necesidades básicas de supervivencia que mantienen un estado de salud adecuada.

El cuidado a nivel asistencial

El hombre y la mujer, según el mito de *higinus*, bellamente narrado en la obra de Leonardo Bof,¹² ubica el cuidado en quien detenta un organismo biológico humano, porque la vida como tal implica un cuidadoso proceso donde cada célula cumple una función para aportar al todo, es decir, al cuerpo compuesto por estructuras, tejidos, órganos, sistemas, como un complejo anatómico, fisiológico, necesario para mantener en equilibrio perfecto, llamado homeostasis. Ese maravilloso ser perteneciente a la especie homínida, cuya característica principal es la razón y con ella todas las facultades superiores que lo hacen autoconsciente de su existencia y posibilidades de crecimiento y desarrollo, de todas las esferas que constituyen cada ser humano que se concibe, y esta se desarrolla en el cuerpo a través del tiempo y en su devenir histórico y cultural como respuesta a la vida de relación con las otras personas y el ambiente social, cultural y natural que conforma su entorno.

Pero esta criatura tan especial además de potencialidades, también la acompañan limitaciones originados en su fragilidad y vulnerabilidad cuando las condiciones de su naturaleza biológica lo llevan a transitar por el dolor, el sufrimiento, la enfermedad, la discapacidad, la vejez y finalmente la muerte, dura realidad que al menos en la cultura occidental produce estupor y angustia, estados emocionales y afectivos que desconciertan no solo a quien las padece sino a su núcleo familiar, amigos, y redes sociales más cercanas.

Ahí, en el seno de la sociedad y la cultura, se producen rupturas que hay que sanar, para recuperar la salud perdida rehabilitarla, y acompañar para la etapa final en el bien morir. Estas condiciones inherentes a todos los seres vivos desde el comienzo de cada especie fueron las que le dieron origen al cuidado y al arte de servir.

Desde la antigüedad surgieron lo que hoy se denomina las profesiones de la salud; entendidas como todas aquellas prácticas científico técnica de atención a los enfermos, siendo la medicina y todas las llamadas profesiones a fines, las encargadas por la sociedad y la cultura para ayudar a la naturaleza presente en cada ser vivo a recuperar el equilibrio perdido en el individuo afectado por la fragilidad que le lleva a enfermar y perder transitoriamente su estado de salud. A la par de estas profesiones surgieron los sistemas mal llamados de salud, porque lo que deben hacer es aportar sus conocimientos, científicos, técnicos y humanos para procurar una forma que permita al organismo el regreso de la salud perdida y poder continuar con el proyecto vital que cada persona ha programado para un desarrollo óptimo de sus capacidades, además de la restauración de su vida de relación con los otros seres humanos con quienes convive y la naturaleza que lo sustenta.

Todo lo anterior ha inspirado al hombre a estudiar y observar detalladamente mediante el método científico, las razones causas o explicaciones que le permitan entender porque existe la enfermedad y encontrar las formas de tratarlas para ayudar al sufriente a recuperar su estado anterior, para lo cual se han formulado una serie de principios, postulados, valores y procesos que ordenados por leyes superiores tanto naturales como humanas podrán cumplir con la misión del cuidar y curar de la mejor manera. Es así; como todo este andamiaje de opciones se centró en las instituciones llamadas hospitales, clínicas, centros de atención, orientadas

por una normatividad, desde lo universal, hasta lo particular o local para hacer realidad el logro del bienestar humano y del ambiente natural que es el que provee todos los elementos necesarios para mantener la supervivencia de la especie humana en el planeta.

Son innumerables los fenómenos que llevan a los seres humanos a enfermar y morir muchas veces tempranamente, razón por la cual cada cultura en cada nación del mundo ha propuesto desde las políticas públicas, sistemas de atención a los enfermos de su territorio creando leyes que hagan posible la asistencia sanitaria esencial para mantener sus poblaciones sanas. Pero a pesar de los grandes esfuerzos realizados y en el vaivén de las políticas mundiales regionales, parece ser que cada época se acerca o se aleja del ideal de la salud debido a sus condiciones sociales, culturales y económicas que afectan directamente la salud de los grupos humanos.

Los últimos estudios acercándose a la historia presente tienen más preguntas y problemas que respuestas y soluciones sobre todo a nivel de Latinoamérica, un continente azotado por todos los lastres heredados de una lamentable historia de conquista, colonización y aculturación de que ha sido víctima, en relaciones de poder, que lejos de manejar sus condiciones de vida, pareciera que cada vez se sumergen en la pobreza, la exclusión, la marginación, la inequidad y la injusticia a que gobernantes y administradores someten a los ciudadanos menos favorecidos por la fortuna.

Una muestra lamentable es la formulación de las leyes que deben garantizar el derecho a la salud de los ciudadanos y ciudadanas de las naciones latinoamericanas. La reducción del tamaño de los estados por orden de las políticas y modelos multinacionales, también han afectado al sector salud, sancionando leyes que van en detrimento de la salud individual y colectiva de los países suramericanos, la privatización de los organismos y entidades encargadas de la prestación del servicio público de la salud; la intermediación administrativa para el manejo de los dineros públicos de la salud, la burocratización exagerada del sector, la tecnificación y protocolización de la atención y el cuidado de la salud, la minimización de la autonomía médica y del resto de profesionales afines que contradicen las leyes deontológicas de los mismos y crean confusión y conflicto morales, éticos, y los bioéticos en los equipos de salud que deben atender a los pacientes, llamados hoy usuarios o clientes, para borrar el rostro sufriente del enfermo, y convertir en mercancía la condición de la naturaleza humana. El desarrollo de la salud pública y la inversión social ha aumentado la brecha que separa y aleja de manera alarmante la relación médico-paciente, enfermera-paciente objetivando las personas que solo representan un interés económico para las empresas de salud cuyo único interés es garantizar el sostenimiento del sistema financiero que ha hipertrofiado la parte administrativa sacrificando el personal de salud que debe asistir a los enfermos.

En este oscuro panorama, los profesionales de la salud a nivel asistencial se debaten entre las exigencias administrativas y el cumplimiento cabal de sus deberes deontológicos, que son los que deben direccionar la ética del cuidado en la atención a los pacientes aquejados por múltiples procesos morbosos, muchas veces ocasionados por el desconocimiento de los determinantes sociales y ambientales del estado de salud de las personas. ¿Cuál podría ser la respuesta a este estado de cosas? La conciencia moral, ética y bioética debe resistirse a la manipulación y alineación que pretenden imponer los modelos económicos vigentes, a retomar el norte del cuidado interpersonal, asumiendo con valentía el cuidado de sí para poder cuidar de los otros.

La ética del cuidado debe interpelar la ciudadanía activando, la educación política de todos y cada uno de los sujetos de atención, movilizándose y motivar a la movilización a todos los actores sociales que intervienen en la conformación de una sana gobernanza;

convocando a los servidores públicos que trabajan en los organismos encargados de la promoción, protección y defensa de los derechos humanos en cada municipio, donde residen las personas; como las personerías municipales, la defensoría del pueblo, la procuraduría regional y nacional y la activación de los mecanismos de participación ciudadana consagrados en la Carta Magna de cada nación.

Una ética del cuidado nivel asistencial debe empoderar a los miembros de las familias de los pacientes, para que reclamen la realización de todos los tratamientos requeridos para sus enfermos, una ética del cuidado a nivel asistencial debe abrir espacios de debate ético-político a nivel de los comités de ética institucional, comités, técnico-científicos, comité de historias clínicas y oficina de talento humano para la salud.

Una ética del cuidado debe revisar con ojo clínico y crítico los protocolos de atención en cada servicio y especialidad existente en las instituciones de salud, en los servicios de cuidado de urgencias y cuidado crítico. Una ética del cuidado, debe extremar la comunicación con los familiares de los pacientes, con las asociaciones de pacientes, con las auditorías de salud, con los funcionarios de atención al mal llamado cliente, con los comités de habilitación y acreditación de las instituciones de salud. Asimismo, una ética del cuidado, debe denunciar, proponer y exigir las condiciones mínimas requeridas para la prestación del servicio de salud a los pacientes. Además, ejercer los derechos de objeción de conciencia, secreto profesional y confidencialidad, en el manejo de las historias clínicas y veedurías estrictos en el uso de los mecanismos de control de infecciones, uso de medicamentos y tratamientos adecuados a cada caso.

Una ética del cuidado debe manejar cada vez más la comunicación con los pacientes con el equipo de atención, con las normas ético-clínicas, con las condiciones laborales de los profesionales implicados con la asistencia a los pacientes. Debe actuar de manera reflexiva frente a lo correcto, lícito y legal que garantice la integridad de los pacientes durante la permanencia en la institución; realizar alianzas con los familiares y lograr con ellos un cuidado integral para el paciente, fortaleciendo la red de apoyo afectivo, social, espiritual, del enfermo.

Una ética del cuidado debe priorizar la atención inter-personal con los pacientes, por encima de lo instrumental y procedimental de asuntos menores, delegando estos al personal auxiliar y técnico, asumiendo una observación directa, para recuperar el rostro humano del que sufre e interpela la humanidad existente en cada miembro del equipo que atiende al paciente. Una ética del cuidado en la atención al enfermo debe cuidar con esmero la comunicación con los pacientes y sus familias procurando un lenguaje sencillo y comprensible para obtener información necesaria que lleve a mantener la seguridad y bienestar de cada paciente, y una información, clara, veraz, y oportuna sobre su pronóstico, tratamiento y rehabilitación al ser dado de alta.

Asimismo, reconocer la esfera espiritual del paciente porque el espíritu racional del hombre supera al de otros seres vivos. El espíritu humano posee intenciones, conoce el mundo que lo rodea y se conoce a sí mismo, puede reflexionar sobre lo que es y lo que hace, valora, puede decidir libremente, se comunica, con los demás, se propone fines para lograr su plenitud, y se proyecta al futuro, trabajo bien complejo, como para que pueda ser realizado solo por reacciones, físico-químicas de los componentes moleculares del cerebro o el resto de órganos que contiene su cuerpo, solo una potencia espiritual, lo puede realizar como ser vivo, de superior jerarquía y con una dignidad intrínseca imposible de soslayar. Esto pone de relieve los procesos síquicos espirituales sobre los procesos físico-químicos lo que lo hace un ser además de material también espiritual.¹³

Para cerrar este aparte, el cumplimiento de los deberes corresponde a la ética cuidado, *el deber que procede del decoro, lleva ante todo a vivir en armonía entre la observación de las leyes que rigen el desempeño profesional en salud y las leyes de la naturaleza. Si se toma la naturaleza como guía, no se alejara del recto camino y se conseguirá la natural perspicacia y agudeza de la mente, una conducta conforme a la convivencia civil y fuerza y vigor del carácter, pero la mayor fuerza del decoro reside en lo que se está exponiendo y no solamente hay que aprobar los movimientos del cuerpo según su naturaleza. Si no los sentimientos del alma cuando están acomodados en la naturaleza.*¹⁴

La ética del cuidado, siguiendo a Cicerón, es desarrollar el arte de armonizar la condición biológica, material, corpórea y natural del ser humano, con la naturaleza racional intuitiva y sensible que lleva al hombre a trascender la inmediatez a que lo avoca su cuerpo para remontarse a las esferas espirituales de donde provienen sus dones y talentos éticos y estéticos para proyectar su vida en medio de un entorno donde los valores universales se constituyan en el norte para orientar su existencia hasta lograr el fin último al momento de su muerte.

Conclusiones

La bioética como nueva disciplina del saber humanístico plantea una visión crítica de la conducta de los seres humanos cuando en sus elecciones y decisiones están fomentando rupturas que fragmentan peligrosamente la trama de la vida natural que sustenta la existencia humana en el planeta.

La ética del cuidado ha trascendido el ámbito estricto de las ciencias médicas y afines traspasando el horizonte multidisciplinario, ya que el problema que ha generado la ciencia sin conciencia, ha causado destrucción y muerte de infinidad de especies vivas, que fortalecían a todos los elementos de la naturaleza para garantizar una sana posibilidad de supervivencia para las generaciones venideras.

La deshumanización que ha traído al subcontinente latinoamericano la implantación acrílica y a histórica de modelos económicos neoliberales y las políticas públicas de gobernantes irresponsables al entregar en manos de las multinacionales del comercio y los capitales de los países en desarrollo, incluyendo la mano de obra barata para la producción industrial a gran escala, creando condiciones que han profundizado las inequidades producto de la injusticia social para los pueblos. Todo ello requiere del imperativo del cuidado que oriente y revitalice las oportunidades de mejora de la calidad de vida de los latinoamericanos como opción para un desarrollo humano digno para la región de las Américas.

El cuidado de la salud y la vida, de los ciudadanos latinoamericanos, se relaciona con el empoderamiento y la toma de conciencia de los profesionales del sector, para que organizados asuman la defensa de los derechos fundamentales a la vida, la integridad y la salud como sustrato necesario para recuperar el equilibrio perdido y poder acceder a las oportunidades del desarrollo de las capacidades, en un entorno de trabajo que a su vez garantice la sobrevivencia digna para él y su núcleo familiar.

Referencias bibliográficas

Heidegger M. *Cuidado*. En Ferrater Mora J. Diccionario de Filosofía. Volumen 1. Buenos Aires: Editorial Sudamericana; 2004.

García Cardona G. Implicaciones bioéticas de la proyección axiológica de la Universidad como instancia crítica de la Tecnociencia. En: *Bioética y universidad*. Santa fe de Bogotá: Centro editorial Javeriano; 1997: 149-150.

Piwonk MA, Bustos T, Gaete E, Urrutia M. Saber bien para hacer bien. En: *Bioética. Temas y perspectivas*. Washington D.C: OMS; 1990; 50-51.

Katz MS, Nodinnings N, Strike KA. *Justicia y cuidado*. Barcelona: Idea Brooks S.A; 2002: 25-28.

Nietzsche F. *Genealogía de la moral*. Bogotá D.C.: Ediciones Thema; s/f: 42-44 .

Fromm E. *¿Ser o tener?* México D.F.: Fondo de la Cultura Económica; 1982.

Franco Peláez ZR. *Desarrollo Humano y de Valores, para la salud*. 2da Ed. Manizales: Universidad de Caldas; 2004: 51.

Max Neff M. *Desarrollo a escala humana, una opción para el futuro*. Santiago de Chile: CEPALUR; 1986.

Kant I. *La metafísica de las costumbres*. Barcelona: Altaya; 1993: LXXXL.

Sen A. *Desarrollo y libertad*. Bogotá D.C.: Planeta; 2000.

Bulla JI. Condiciones para una vida digna. En: Bety Peña (Comp.). *Cátedra Manuel Ancizar. Ética y Bioética*. Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Enfermería; 2001: 283-300.

Bof L. *Ética de lo humano y compasión por la tierra*.

León Robago D. *La bioética para el desarrollo*. Guanajuato: Universidad de Guanajuato, Facultad de Derecho; 1998: 47.

Cicerón MT. *Sobre los deberes*. Barcelona: Altaya; 1994: 52.

HACIA UNA PEDAGOGÍA DE LA [DE]LIBERACIÓN: “TRASTIENDA” DE UNA EXPERIENCIA “ATÍPICA”

Patricia Sorokin

Magíster en Bioética (Universidad de Chile/OPS).
Magíster en Salud Pública y Doctora en Ciencias Sociales (Universidad de Buenos Aires, UBA).
Docente-Investigadora (Facultad de Medicina-UBA), Profesora del Diplomado en Bioética (FLACSO), Argentina
Contacto: patriciasorokin@hotmail.com

Para León Correa (2008 p. 12),

el campo de la bioética se ha ido ampliando cada vez más desde la ética clínica a las cuestiones de ética global y ambiental, y a los problemas de la ética de las instituciones y sistemas de salud. El mayor desarrollo en la docencia y en libros y artículos se ha producido en bioética clínica, pero *las propuestas de una bioética global, centrada en la supervivencia en un mundo pluralista y complejo, merecen una reflexión juiciosa, teniendo presente las necesidades de la enseñanza de la misma*. Por lo tanto, existe un amplio campo de contenidos, tanto por la materia en sí misma como por su abordaje desde muy diferentes disciplinas.

Habida cuenta que la historia de la bioética “es más el registro de los pioneros —personas e instituciones— y el curso actual de la investigación y el trabajo, antes que un relato concluido o conclusivo” (Maldonado 2005, p. 26); quienes investigan y/o enseñan son, al mismo tiempo, actores sociales relevantes.

La innegable presencia, en América Latina y el Caribe, de “intelectuales que escriben, trabajan, dan conferencias, generan conocimiento, juntan a la gente alrededor de cuestiones importantes y graves simplemente por vocación [...] y a pesar de no ser reconocidos muchas veces” (Pfeiffer 2009, p. 10), ameritaba un trabajo mancomunado que se focalizara en la generación y gestión de un conocimiento científico abierto, acumulativo, comprobable, sistemático y “en nuestro idioma”.

Para crear conciencia en materia de contenidos bioéticos, “no tradicionales”, capaces de revertir la dicotomía existente entre teoría y práctica, entre contexto internacional y realidad local, entre repetición memorística e irreflexiva y producción de conocimientos útiles y aplicables; esta “estrategia innovadora”¹ se orientó a ejercitar, según propone Ogando Díaz (2010, p. 53) “los hábitos de la deliberación (escuchar, estar abierto a las razones de los otros, contemplar perspectivas diferentes, tener en cuenta los intereses de todos los implicados y estar siempre dispuesto a cambiar en virtud de los mejores argumentos)”.

Esta se articuló e integró con una estrategia de gestión del cambio, en el entendimiento que “es más fácil desintegrar un átomo que un prejuicio” (Einstein dixit).² En tal sentido, se apuntó al cambio (de paradigma, de actitud y de mentalidad) con el objeto de darle visibilidad social a cuestiones tales como: la construcción colectiva de saberes, la declaración de conflictos de interés, la deliberación, el diálogo, la independencia de criterio, el trabajo en equipo y la transparencia comunicacional, en aras de generar conocimientos “situados” en “nuestra realidad regional”.

¹ A la cual se le aplicó, en todas las instancias del proceso, aquel imperativo kantiano que no por reiterado haya perdido vigencia: no se debe utilizar a las personas como un mero medio ya que estas son un fin en sí mismas.

² Citado por Wulfsohn E, Gómez Pérez C. Bioética y la experimentación con animales. En Sorokin P. (Coord.) *Bioética: entre utopías y desarraigos. Libro Homenaje a la Prof. Dra. Gladys J. Mackinson*. Buenos Aires: Ad Hoc; 2002: 180.

La gestión de conocimientos, creemos, emerge como el recurso más asequible para facilitar el acceso a la información. Conscientes de que “temas éticos tales como el uso racional del recurso” (Finn 2014) se vinculan indubitablemente con la justicia,³ se brindó efectiva cabida y participación a esa masa crítica de profesionales (de aquí, de allá, y de acullá) que, sea debido a la falta de tiempo, a la sobrecarga laboral o a “la escasez de fondos”; con reiterada frecuencia se ve imposibilitada de suscribirse a revistas especializadas, de asistir a reuniones formativas para conocer los nuevos desarrollos científico-tecnológicos y/o de poder multiplicar y transferir sus propios logros.

Tales logros no siempre han logrado formar parte de lo que se denomina “estado del arte” (anglicismo que usualmente se traduce como “tecnología de punta”, “lo último en tecnología” o “tecnología de vanguardia”) ni tampoco han podido llegar al “gran público” debido a que la “evidencia estadística” se reduce a lo estrictamente cuantitativo⁴ (“factor de impacto”, “productividad científica”, “estar en el candelero”) y pierde de vista los aspectos cualitativos (obstáculos y barreras, tanto de índole económica y social como institucional y política, amén de las diferencias idiomáticas, las “alianzas estratégicas” y los “intereses paralelos”).

Al respecto, “no cabe duda que en la actual `sociedad del conocimiento´ existen estrechos vínculos entre la *ética de la investigación* y el *estado de desarrollo humano* de un país. En ello están implicados no solo la *comunidad de investigadores* sino también el *ámbito institucional* a través de sus políticas educativas y sus leyes y regulaciones específicas. Más aún, son estas instituciones responsables de las políticas de investigación las que han de establecer prioridades en el marco de una planificación a largo plazo” (Rovaletti, 2009, p. 129).

Para el *Diccionario de la Real Academia Española* (1992) “definir” consiste en “fijar con claridad, exactitud y precisión la significación de una palabra o la naturaleza de una persona o cosa”. Pero, comentarios como “yo no tengo obligación para con Fulanito o Menganita” manifiestan la impronta subjetiva, variable e interpretable del concepto “obligación”, por su uso extendido (Sorokin, Duro y Benites Estupiñán, 2014). Algo semejante sucede con la palabra “patrocinar”, cuyas acepciones son:

- a) “defender, proteger, amparar, favorecer”,
- b) “apoyar o financiar una actividad frecuentemente con fines publicitarios”.

Si el rol del patrocinador (pudiendo ser este alguna universidad, un hospital, la industria —de equipos médicos, farmacéutica o tecnológica—, así como un organismo público o privado, nacional o internacional) solo se limitara a “apoyar o financiar una actividad con fines publicitarios”; dilapidaría su “capital intelectual” (des-cuidándolo, por dejarlo “a la intemperie”), incumpliendo así con la obligación de “defender, proteger, amparar, favorecer” a su “factor humano” y a los recursos derivados de este.

Por tal motivo, creemos “conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuy[a] a la justicia y la equidad” (UNESCO 2005, Preámbulo), solicitando y teniendo en cuenta la opinión de quienes, “a pesar de no ser reconocid[a]s muchas veces”, son las personas más idóneas para aportarle experiencia y experticia al armado de una planificación de prioridades organizacionales a corto, mediano y largo plazo.

³ Comprometerse con “quienes lo necesitan [no es un gesto de “generosidad”,] constituye un imperativo ético. Podría sugerirse, entonces, que la justicia social proviene de la honda raigambre religiosa que considera la ayuda al prójimo como una *mitzvá* (obra de bien), siendo una constante en el Antiguo Testamento [...] la palabra *tzedaká*, en idioma hebreo [...] adquiere características tales que la encuadran en el nivel de un deber de justicia. El objetivo principal de la *tzedaká* está dado por restituir a cada ser humano su propia dignidad en tanto persona” (Mackinson, 2003, p. 80)

⁴ Pítirim Sorokin acuñó el término *quantofrenia* para referirse a la sobrevaloración del dato numérico.

Teniendo como premisa que el bienestar individual nunca debe predominar por sobre el bien común, se procedió a colocar “el primer ladrillo” de una pedagogía de la [de]liberación,⁵ con la intención de compartir un ámbito de reflexión y reconocimiento recíproco en un clima amable y amigable en el cual primen la libre expresión, la camaradería y el espacio de encuentro interdisciplinario, intergeneracional e intersectorial.

Para Freire (1992) la educación liberadora consiste en un proceso a través del cual las personas toman conciencia de su condición de tales en relación con el contexto que las rodea.

Sostenida en la “deliberación depurada de vicios y distorsiones [y contando con] la *palabra como única herramienta de acción*” (Kottow 2011, p. 55), esta opción metodológica se constituye en “un ejercicio epistemológico” (Freire 2012, p. 13) que apuesta a la producción de conocimiento como bien público (Schupack, Sorokin y Suárez 2011, p. 10). Sin embargo,

la producción de conocimiento científico [por lo general se representa exclusiva y excluyentemente] con la imagen del “genio creador”. [...] Esta imagen de persona genial y aislada se refuerza en la ceremonia anual de entrega de los premios Nobel, ocasión en la cual una persona sola recibe un reconocimiento a las investigaciones de química o de física, entre otras. En la Argentina, esta idea se refuerza por el *poco reconocimiento que tiene la tarea científica*. Y las únicas referencias son los Premios Nobel como Leloir, Milstein o Houssay, presentados como personas aisladas y no como equipo científico (s/a, 2012).

Generalmente, la “producción de conocimiento científico” se corresponde, entre otras, con “las investigaciones de química o de física”. Dicho reduccionismo podría superarse “reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales [y] las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas” (UNESCO, 2005, Preámbulo), claro está, “merecen una reflexión juiciosa [en consonancia con un] abordaje desde muy diferentes disciplinas (León Correa 2008, p. 12).

En tiempos de “globalización de la indiferencia”⁶ el uso del plural y la valoración de lo plural parecieran haber caído en desuso, quizá debido a “la falta de conciencia de cierta dimensión ética asociada con la valoración y respeto por [todas] las personas” (Luna 2001, p. 120). Por ende, se pretendió reconocer a quienes, “abriendo mentes” y construyendo “puentes hacia el futuro”, hacen “camino al andar”; con la intención de conocer en profundidad su tarea científica para favorecer una constante retroalimentación que permita luego, contribuir a instalar esos temas actuales, originales y controversiales en la agenda pública.

Tras una muy exhaustiva búsqueda de “referencias bibliográficas” (editas e inéditas) y de “referentes en la materia”, para cada tema, se elaboró un plan de acción que favoreciera el contacto directo con tales personas/personalidades, conjeturando que la producción, dispersión y falta de acceso a una buena base de datos en español y en portugués, obedece en gran medida, a la ausencia de bibliografía, calificada como “antieconómica” por estar destinada a un “reducido número de usuarios y consumidores”, dado que el mayor volumen de literatura específica se encuentra publicado en lengua inglesa.

Para garantizar el acceso equitativo (pilar fundamental de la Atención Primaria de la Salud, APS) a un espacio en el cual los conocimientos ya existentes circulen y otros nuevos conocimientos, construidos entre todos, se vayan generando (sin que para ello

⁵ Esta “pedagogía de la [de]liberación” se complementa con una “formación de formadores/as des-interesada”, es decir, “libre de conflictos de interés”.

sea necesario apelar a una forma de comunicación “asimétrica, irregular, informal” (Digilio 2004, p. 220); se diseñó un “lugar de encuentro”, real y virtual, en el cual pares y dispareos pudieran disponer del tiempo y de la oportunidad para poder intercambiar reflexiones, “sueños” y propuestas.

Con el propósito de “promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes” (UNESCO 2005, Artículo 18, 3) se fueron asignando temas “a medida”. Simultáneamente, se conformaron equipos de trabajo mediante “alquimias” y “celestinajes profesionales”, con la “illusion” de poder cimentar y “construir confianza” interpersonal.

El criterio de inclusión fue el único que prevaleció. Y, si bien, en un principio, fueron invitadas a sumarse muchas más personas que las que finalmente participaron de la iniciativa, el “margen de error” estuvo dado por la imposibilidad fáctica (“trabajos impostergables”) o técnica (dificultades horarias o “de conexión” en línea) de poder involucrarse “ahora”.

Conciliar los tiempos individuales, los “deberes” familiares y laborales, las motivaciones grupales y los intereses institucionales podría tornarse imposible cuando personas con distinta formación académica, edad, inserción profesional y nacionalidad, participan de un intercambio liberador de ideas y al hacerlo “le ponen el cuerpo”, la mente y “el alma” a la tarea, para analizar asuntos de vital relevancia regional por sobre otros “que no son de prioridad en nuestros países” (Torres, Duro, Manrique, Ramírez y López 2008, p. 50).

Con la finalidad de propiciar procesos de circulación de saberes teórico-prácticos, transferibles y multiplicables en el campo académico-científico y también en áreas en las cuales se formulan y ejecutan políticas públicas, se promovió la sinergia para que todas las personas convocadas, además de sentirse respetadas en sus opiniones, se sintieran reconocidas en/por su quehacer.

En dicho proceso, contradictorio y complejo por las idas y vueltas que se suscitan cuando se promueve una interacción basada en el protagonismo de todos y de todas; concretar la suma y la multiplicación de saberes,⁷ “no resulta para nada fácil”: ni siquiera cuando en dicho espacio deliberativo coexisten la claridad y la creatividad para transmitir conceptos, la horizontalidad en las relaciones humanas, el ejercicio de la ciudadanía, la cooperación recíproca y, ocasionalmente, el diálogo interlingüístico.

Porque “más allá de las buenas intenciones, no [siempre] todo lo que brilla es oro” y, al decir de Gracia Guillen (2000, p. 38),

la deliberación no es un comportamiento natural. De manera natural, todo el mundo cree estar en posesión de la verdad y piensa que todos aquellos que defienden opiniones o creencias distintas de las suyas son tontos o malos. Deliberar es un proceso de auto educación. Quizá también sea un proceso de auto análisis, y hasta un cierto punto, una terapia. *Sócrates estuvo toda su vida educando a jóvenes a través de la deliberación, o en el proceso de la deliberación. Sócrates no respondió preguntas, solo ayudó a la gente a encontrar sus propias respuestas a las preguntas.*

⁶ Para profundizar en la temática, se recomienda muy especialmente el artículo “Algunas reflexões bioéticas em situação de catástrofes” de Leo Pessini que puede hallarse en la Tercera Parte, este mismo libro, referida a Bioética y Salud Pública.

⁷ Que se producen cuando se reflexiona conjunta y simétricamente, sin anteponer jerarquías, sin alegar hallarse en veredas contrapuestas y sin imponer un pensamiento único con pretensión universalizante.

Y ese fue/es, también, nuestro rol: acompañar el proceso de “reflexión personal como método de conocimiento” (Rueda Castro, s/f), desde una posición no directiva y manteniendo una “distancia óptima”, de modo tal que cada quien pueda encontrar sus propias respuestas.

“Sin prisa pero sin pausa” (aunque con “escollos esperables”), cada persona en forma individual y cada equipo en forma grupal, atravesó diversas instancias entre las que sobresalieron la inacción frente a una hoja en blanco que, tras el “primer esbozo”, se fue transformando en un “documento multicolor” que “creció y se desarrolló” gracias a los aportes de conocimiento, de literatura actualizada y de “afecto” que, paulatinamente, permitieron organizar la acción para arribar —en todos los casos— a un “producto” (“el Frankenstein hermosado”) que causó “enamoramiento” y renovó el “entusiasmo” por cumplir con una nueva misión.

Propendiendo a que el prójimo sea sentido y tratado como alguien próximo (aunque esté en las antípodas ideológicas y/o a una relativa distancia geográfica), se pusieron en funcionamiento los estándares de “BPC”, abreviatura con la cual se resignificó la ya conocida sigla de Buenas Prácticas Clínicas para dar cuenta de la necesidad de implementar Buenas Prácticas Comunicacionales orientadas a promover una Buena Producción de Conocimientos generados Colectivamente.

Previendo se produjera una brecha insondable entre personas que, desde un supuesto saber y un supuesto poder, se consideraran a sí mismas como “esclarecidas” en la temática, procurando “explicar” el asunto a quienes, arbitrariamente, ubican en el rol de “ignorantes”; instauramos una nueva categoría científica compuesta por “co-legos” y “co-legas” ya que a dialogar, a debatir y a disentir se aprende dialogando, debatiendo, disintiendo y, “por muy evidente que una conclusión parezca, la práctica de la ética discursiva exige la contrastación de opiniones y la tolerancia [aunque] esta ‘actitud’ todavía no asegura resultados” (Álvarez Díaz, Lolas Stepke y Outomuro 2006, p. 22).

La bioética “no se predica, se practica”: es por ello que esta pedagogía no convalida “la ética del mercado y la supresión del sujeto” (Nenkies 2002); se funda en un modelo de abordaje “caleidoscópico” en el cual se expresan “civilizadamente” los pareceres de distintos actores sociales que, desde perspectivas intencionadamente heterogéneas, hacen visible lo oculto, audible lo silenciado, manifiesto lo latente, pensable lo impensado e incierto lo obvio, atento que “por más que el heterocontrol jurídico sea importante, es aún más necesario promover la reflexión y la deliberación [...] a fin de aumentar el autocontrol moral, es decir, la responsabilidad” (Bergel 2003, p. 318).

En esta experiencia “atípica” con “final feliz” hay un grupo de personas muy valiosas que “hacen del ejercicio de su intelectualidad un acto de entrega” (Pfeiffer, 2009, p. 10), demostrando así su “apertura social, [su] autorrealización personal y [su] compromiso comunitario” (Mainetti 2008, p. 37).

Para replicar la dinámica⁸ “no hace falta equipaje”, “subsidijs” ni “ceremonias”; solo se requiere “apasionarse” para que la invitación a ser protagonista se convierta en “una necesidad sentida [y no en] una realidad impuesta” (Cardozo y Mrad, 2013); siendo preciso, asimismo, realizar una constante reformulación que permita adaptar el método a las necesidades y a las demandas concretas de cada momento y lugar.

“¡Hay equipo!”. Gracias a todas las personas (recurso humano) que, cotidianamente, donan conocimiento (recurso invisible) y tiempo (recurso escaso y no renovable) para abogar⁹ activamente por el derecho a la esperanza.¹⁰

América Latina y el Caribe cuentan con un “capital intelectual” (recurso intangible) que presta beneficios y se puede compartir (UNESCO 2005, Artículo 15, 1. e). Esa “utopía posible” permite dar cuenta de un fenómeno incipiente: la “globalización de la solidaridad”.¹¹

Referencias bibliográficas

Álvarez Díaz J, Lolás Stepke F, Outomuro Delia. Introducción. En Fernando Lolás Stepke, Álvaro Quezada y Eduardo Rodríguez Yunta (Eds.) *Investigación en Salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: CIEB-Universidad de Chile; 2006: 15-23.

Bennato MA. *Deliberación y decisiones bioéticas, desde una perspectiva aristotélica*. Resistencia: Librería de La Paz; 2009.

Bergel SD. La impronta de las investigaciones del genoma humano sobre el Derecho. En Bergel SD, Minyerksy N (Coords) *Bioética y Derecho*. Santa Fe: Editorial Rubinzal Culzoni; 2003: 313-346.

Brussino S. Bioética, deliberación y juicio razonable. En Blanco LG (Comp.) *Bioética y Bioderecho: Cuestiones actuales*. Buenos Aires: Editorial Universidad; 2002: 21-47.

Cardozo CA, Afife M. Comités de Ética en Investigación: ¿una necesidad sentida o una realidad impuesta? En Lolás Stepke F, de Freitas Drumond JG (Eds.) *Bioética*. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2013: 165-174.

Chávez Aguilar P. Comités de ética ciudadana: hacia una sociedad deliberativa. *Anuario de Postgrado, Facultad de Filosofía y Humanidades*. Santiago: Universidad de Chile, 4(2001): 125-141.

Digilio P. Comités hospitalarios de bioética y políticas públicas de salud: una reflexión posible. En Pfeiffer ML (Ed.) *Bioética ¿estrategia de dominación para América Latina?* Mar del Plata: Editorial Suárez; 2004: 215-236.

Domingo Moratalla T. *Bioética y cine. De la narración a la deliberación*. Madrid: San Pablo; 2011.

Finn B. Disertación en el marco de la mesa redonda sobre Bioética práctica para clínicos. 1° Congreso Internacional Ibero-Panamericano de Medicina Interna. Sociedad Argentina de Medicina (SAM)-Universidad Católica Argentina (UCA). Buenos Aires: 04/11/2014.

Freire P. *Pedagogía del Oprimido*. Madrid: Siglo XXI; 1992.

Freire P. *Pedagogía de la esperanza*. México: Siglo XXI; 2002.

Freire P. *Pedagogía de la indignación. Cartas pedagógicas en un mundo revuelto*. 1ª edición. Ana Laura Guerrero (Trad.) Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores; 2012.

Gracia Guillen D. La deliberación moral. El papel de las metodologías en ética clínica. Comités de ética asistencial. En Sarabia y Alvarezude J, de los Reyes López M (Eds.) Madrid: ABFYC. Los destacados en bastardilla nos pertenecen; 2000: 21-41.

Guilhem D, Diniz D, Zicker F (Eds.). *Pelas lentes do cinema: bioética e ética em pesquisa* Brasília: LetrasLivres-Editora UnB; 2007.

Kemelmajer de Carlucci A. Ponencia presentada en las XIII Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética en la Universidad Nacional de Cuyo, Asociación Argentina de Bioética Mendoza: 21/11/2008. Los destacados en bastardilla nos pertenecen; 2008.

⁸ Que venimos desarrollando, ininterrumpidamente, desde el año 1994.

⁹ El término “abogante” (también traducido como abanderado, abogado, apóstol, defensor, guardián y protector, entre otros) se asocia con el conjunto de prácticas que tienen por objeto interceder en defensa de una causa considerada justa con miras a incidir sobre ese estado de situación.

¹⁰ “La esperanza de poder gozar mañana de una vida mejor, por su íntima conexión con la dignidad de la persona [...] gira en la órbita gravitatoria del núcleo duro de los derechos personalísimos, que a todo ser humano se le deben reconocer aún sin norma legal que de manera concreta los establezca [...] La esperanza también es un derecho” (Citado por Kemelmajer de Carlucci, 2008).

¹¹ Concepto sugerido por Leo Pessini. Op. Cit. 6.

Kottow M. La deliberación bioética. En PRAXIS. Revista de Psicología Año 13 Nº 19 (53-74), I Sem. 2011. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

León Correa F. Enseñar bioética: Cómo transmitir conocimientos, actitudes y valores. En Acta Bioethica. 14(1), (2008): 11-18. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

Luna F. El respeto hacia las personas y la investigación. En Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el Sur. México: Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política; 2001: 119-135.

Mackinson G. Nuevos dilemas y viejos desafíos. Los Derechos del Hombre en el siglo XXI. En Salvador Darío Bergel y Nelly Minyerksy (Coords) Bioética y Derecho. Santa Fe: Editorial Rubinzal Culzoni; 2003: 79-83.

Mainetti JA. El complejo Bioético: Pigmalión, Narciso y Knock. En Revista Latinoamericana de Bioética. 8(2), (2008): 30-37.

Maldonado CE. ¿Qué es investigar en bioética? En Carlos Eduardo Maldonado y Ana Isabel Gómez (Comps.) Bioética y educación. Investigación, problemas y propuestas. Bogotá: Universidad El Rosario; 2005: 23-39.

Nenkies L. 'La ética del mercado' y la supresión del sujeto. En Sorokin P (Coord.) *Bioética: entre utopías y desarraigados. Libro Homenaje a la Prof. Dra. Gladys J. Mackinson*. Buenos Aires: Editorial AdHoc; 2002: 115-120.

Ogando Díaz B. *El cine como herramienta docente en bioética y tanatología*. Tesis de Doctorado, Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina; 2010: 53.

Pfeiffer ML. Prólogo. En Sergio Cecchetto, María Luisa Pfeiffer y Agustín Estévez (Comps.) *Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio) Ética en la investigación con seres vivos, Homenaje a José Alberto Mainetti*. Buenos Aires: Editorial Antropofagia; 2009: 9-11.

Rovaletti ML. La ética en los proyectos de investigación en las ciencias sociales: avances y desafíos. En Cecchetto S, Pfeiffer ML, Estévez A (Comps.) *Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio) Ética en la investigación con seres vivos, Homenaje a José Alberto Mainetti*. Buenos Aires: Editorial Antropofagia. Los destacados en bastardilla son del original; 2009: 129-144.

Rueda Castro L (s/f). Metodología para la toma de decisiones en bioética [en línea]. [consulta: 16 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/128441/128539_A5_Principios_y_Toma_decisiones_ER.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

s/a (2012). "La ciencia no es cuestión de UNO SOLO" En Científicos e Identidad, Científicos en Argentina. [en línea] [consulta: 16 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.senti2conecta2.com.ar/identidad/files/2012/05/c6_11.p>. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

Schupack S, Sorokin P, Suárez L. Producción de conocimiento como bien público. En Patricia Sorokin (Coord.) Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio. Buenos Aires, AbeledoPerrot, 2011-I (8): 7-10.

Sorokin P. Derechos Personalísimos y VIH/sida: ¿'de la salud para todos' a la 'salud para quienes cuentan con los medios para el acceso'? En Patricia Sorokin (Coord.) Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y Acceso a tratamientos. Buenos Aires, AbeledoPerrot, 2009-I (8): 3-9.

Sorokin P. Grupo y factor: su relevancia en la construcción de visibilidad social. En Patricia Sorokin (Coord.) Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio. Buenos Aires, AbeledoPerrot, 2011-I(8): 3-6.

Sorokin P, Duro E, Benites Estupiñán E. Bioética de la Investigación en Salud: obligaciones del patrocinador. En Beccar E, Piluso E (Entrev.) *Serie Entrevistas*. Buenos Aires: Publicaciones Bioéticas de la Fundación Jaime Roca; 2014.

Sorokin P. *Achaques y manías de la sociología moderna y ciencias afines*. Madrid: Aguilar; 1964.

Torres S, Duro E, Manrique J, Ramírez E, López Dávila L. Un diálogo Sur-Norte acerca de la confidencialidad en VIH/sida. En Patricia Sorokin (Coord.) Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y prensa escrita. Buenos Aires: LexisNexis, 2008, I(8): 47-51.

UNESCO. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. 2005.

Segunda Parte

TEMAS DE BIOÉTICA CLÍNICA

ALCANCES Y LÍMITES DEL ESFUERZO TERAPÉUTICO EN ADULTOS MAYORES GRAVEMENTE ENFERMOS

Carlos Apezteguia

Médico, especialista en Terapia Intensiva. Consultor en Medicina Intensiva Respiratoria y Coordinador del Comité de Bioética del Hospital Prof. A. Posadas. El Palomar, Argentina
 Miembro de sociedades de Terapia Intensiva y de Ética
 Contacto: capez@intramed.net

Noemí Cacace Linares

Médica, especialista en Terapia Intensiva. Docente de Farmacología, Universidad de Buenos Aires, Argentina) y Secretaria del Comité de Bioética del Hospital Prof. A. Posadas en El Palomar, Argentina

Mónica Capalbo

Médica de Planta del Servicio de Terapia Intensiva y Miembro del CEI del Hospital General de Agudos Dr. José M. Penna. Presidenta del Comité de Bioética de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

Gisela Farias

Lic. en Psicología. Dra. en Filosofía del Derecho (UBA). Asesora en Bioética de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Tornú, Argentina

Graciela Nora Kullock

Abogada especializada en Bioética y Derechos Humanos, Argentina

Claudia Muravchik

Médica, especialista en Terapia Intensiva. Médica de Staff del Servicio de Terapia Intensiva y del Servicio de Clínica Médica del Hospital Dr. Julio C. Perrando en Resistencia, Chaco, Argentina
 Docente del Curso de Comunicación para Residentes. Integrante del Comité de Muertes Maternas
 Contacto: cmuravchik@intramed.net

A través de la historia, las diferentes épocas han producido cambios al interior de las relaciones intersubjetivas, en el lenguaje y en la vida misma. La población en algunos países ha envejecido de manera importante al prolongarse el promedio de vida y al poder programar e incluso disminuir la tasa de nacimientos. Ya no se tienen tantos hijos, a veces ninguno, pero la vida se ha alargado lo suficiente como para acercar a los individuos al sueño de no morir jamás, tan largamente acariciado a través de la historia y la literatura.

La posibilidad de llegar a la ancianidad, entendida a los fines de estudio demográfico como un valor arbitrario que consiste en ser mayor de 65 años, ha aumentado progresivamente a nivel mundial. Esto se refleja en los datos correspondientes a la *expectativa de vida al nacer*.

No existe una definición inequívoca que incluya a aquellas personas que deberíamos considerar como ancianas. El inicio de la ancianidad puede estar relacionado con el *envejecimiento*, con cuestiones *culturales*, que tienen que ver con roles determinados y que varían de una cultura a otra; también se relaciona con la *producción económica* o puede relacionarse con una edad determinada (World Health Organization, 1989).

¿Qué características tiene este grupo etáreo? Ciertamente existe un proceso biológico de envejecimiento, que podría resumirse en una pérdida progresiva de las funciones de los distintos órganos y sistemas. Este proceso va acompañado de un proceso de cambio social, marcado por los cambios como individuo, en su rol familiar y en su rol comunitario o social, que pueden resultar de una

compleja interacción entre estos determinantes y que entre todos van a dar origen a un individuo pleno, activo y autónomo, o a uno frágil y dependiente.

En cualquier caso, como bien señalara Mainetti, “reconocemos hoy la pluralidad de modelos culturales sobre la significación de la vejez, al tiempo que comprendemos su necesaria revalorización social”.¹ La situación real, resultado del contexto bio-psico-social y cultural del paciente va a ser la que pese de manera concluyente al hablar de decisiones en momentos críticos, porque va a ser la determinante de su autonomía. *Los ancianos constituyen un grupo muy heterogéneo en cuanto a patologías, capacidad funcional, pronóstico, competencia en la toma de decisiones, valores y preferencias, lo que obliga a una valoración integral e individualizada.*²

“Gravemente enfermo”

La “gravedad” de una situación clínica tiene que ver con la “cualidad relacionada con el grado de descompensación fisiológica y/o pérdida de la función de uno o más sistemas orgánicos, o gravedad de la enfermedad, y con la probabilidad de muerte, o riesgo de mortalidad.”³ O sea, que una enfermedad puede ser grave por la magnitud del daño, o por la probabilidad de que cause la muerte. Dicho de otro modo, no hay enfermedades graves y no graves, sino *situaciones clínicas graves*; por ejemplo una gripe en un adolescente sano no reviste la misma gravedad que una gripe en un anciano, más aún en un anciano frágil, situación en la cual seguramente deberá decidir él, solo o con su familia, el implementar o no medidas diagnósticas o terapéuticas agresivas.

La relación médico-paciente

En el anciano, la relación médico-paciente tiene características propias.

El paciente anciano suele prejuizarse como paciente “no competente”, constituyendo, muchas veces, una población vulnerable: Observamos y remarcamos que una intensa benevolencia a los “pobres ancianitos” inunda todos los discursos y lleva por caminos equivocados a la población. Las familias sienten a sus viejos como un ser a proteger y no como persona a considerar y a ayudar. Encontramos otras formas más explícitas de violencia. Y mayormente en forma intrafamiliar, tanto física como psicológica.⁴

La vulnerabilidad en los ancianos tiene relación con factores fisiológicos que los llevan a depender físicamente de otros, con variables económicas que llevan a la dependencia de su entorno y con cuestiones sociales como la institucionalización forzada, el abandono y otras formas de violencia. Con o sin estos contextos de violencia, son personas que pueden estar influenciadas o coartadas en sus decisiones por factores emocionales y culturales intrínsecos: miedo al abandono, miedo a ser sancionados por el médico o por su familia, miedo a la muerte, prejuicios, incluso barreras culturales, generacionales, lingüísticas, que no son tenidas en cuenta a la hora de brindarles la información que les permita tomar decisiones realmente autónomas.

El paciente anciano debe mirarse de manera integral y contextualizada. Sin embargo, el médico que atiende a un paciente anciano, también debe valorarse contextualizadamente, junto al equipo de salud y teniendo en cuenta el sistema sanitario que lo contiene. Si bien el médico es un profesional, es un ser humano que arrastra consigo cargas y particularidades que influyen en la manera en que decide cómo aplicar su “ars médica”. El desconocimiento de leyes y sus reglamentaciones, la falta de tiempo (precarización laboral y multiempleo), la creciente práctica de medicina defensiva (“mejor que se muera con todo hecho”), las presiones de las

empresas prestadoras de salud (premios a no ofrecer ciertas prestaciones), bloqueos emocionales, prejuicios ideológicos o morales, todo puede influir al momento de ofrecer opciones diagnósticas o terapéuticas que pueden resultar desmedidas o insuficientes.

Para que esta relación médico-paciente pueda ser valiosa para el paciente, el médico debería realizar una valoración integral del anciano, desarrollando habilidades que le permitan analizar desde una mirada contextualizada y sensible a la persona, permitiendo de esta manera resguardar su integridad como profesional, al mismo tiempo que ofrecer las opciones técnicas adecuadas. Debe brindar los elementos necesarios que le permitan al paciente y/o a su entorno decidir en forma informada y libre. Por otra parte, el Estado, y/o la sociedad en su conjunto, deberían brindar al médico y al equipo de salud en general, los elementos necesarios para que esto pueda llevarse a cabo.

El paciente anciano, ciencia y técnica

En la enfermedad grave, el anciano se enfrenta a una situación donde la muerte es siempre una posibilidad. Las ciencias médicas aliadas al gran desarrollo tecnológico, abren la puerta a múltiples intervenciones destinadas a diagnosticar y tratar la enfermedad, aunque, llegado el caso, también *intervienen* esta muerte, que puede quedar entonces *suspendida* por tiempo indeterminado. Se impone entonces, el paradigma del "hombre ciborg", donde el hombre combinado a la máquina, desafía los límites y constituye un dudoso modelo de éxito médico.⁵

La técnica ha llegado a un desarrollo tal que se ha independizado de las intenciones de los seres humanos. Prosigue sola su camino, produce cambios en la concepción de "sujeto", en la noción de "cuerpo", que no solo ha dejado de ser inmutable sino que se ha vuelto modelable e, incluso, intercambiable merced a técnicas quirúrgicas nuevas como las relacionadas con los trasplantes de órganos. La manipulación tecnológica, en tanto no atraviese ninguna mediación simbólica o se inscriba en la cadena narrativa de cada sujeto, invariablemente arrasará con la capacidad deliberativa, entonces habrá que preguntarse qué espacio quedará para que la libertad de elección del ser humano no sea acallada brutalmente.

Obstinación terapéutica

Se ha dado el nombre de obstinación terapéutica a las prácticas de sobreatención médica, a las intervenciones que resultan desproporcionadas en relación con las ventajas que pueden ofrecerle a un paciente en un momento dado. La obstinación terapéutica, como también se la llama, se manifiesta en el intento de "curar" a cualquier precio. Así es como, en general, el empecinamiento terapéutico es el resultado de una secuencia de acciones y solo se lo advierte con precisión cuando el cuadro global se ha completado.

A modo de ejemplo, los tratamientos de trasplantes de médula ósea pueden ser ilustrativos: los pacientes son hospitalizados y aislados en habitaciones sin ventanas ni contacto visual con el mundo exterior por aproximadamente un mes, con una mínima vinculación con sus seres queridos (que para protección visten batas, guantes y cofias esterilizadas). Al final del tratamiento, que muchas veces puede ser exitoso, los pacientes están deprimidos, temerosos y han fracturado sus vínculos afectivos. Todo ello puede influir en su recuperación de manera drástica, aunque generalmente no es tenido en cuenta, en pos del objetivo final de la prometida curación.

Futilidad

En principio, se puede decir que una acción resulta fútil cuando no cumple con su objetivo, resultando en cambio, excesivamente gravosa para el paciente. Se debe tener en cuenta que una acción puede ser fútil en una circunstancia y no en otra. Así, administrar quimioterapia en una fase de tratamiento de la enfermedad no es lo mismo que aplicarla a un paciente moribundo, internado en terapia intensiva.

Tal como lo señala Gherardi, “el éxito o el fracaso de una acción (efecto) no estaría determinando su futilidad si no se considera el marco en el cual se inscribe”.⁶ La futilidad tiene relación directa con la pertinencia de su indicación en determinado paciente.

La falta de consenso médico es una de las principales dificultades para determinar qué actos pueden resultar fútiles, especialmente cuando el paciente es incompetente (se halla en coma, obnubilado o inconsciente). Cuando el paciente es competente, en cambio, puede deliberar conjuntamente con el equipo de salud, los pasos a seguir. En tales casos, recomienda Gherardi, se debe reservar para el paciente el derecho a determinar la futilidad de un acto médico como muestra del máximo resguardo de su libertad de elección.

Existen también algunas circunstancias críticas en las que el médico no debe renunciar a lo que se incluye dentro de sus decisiones médicas. Algunas Guías de Procedimientos recientemente aparecidas en el Journal of Palliative Medicine señalan claramente que dejar la decisión de realizar reanimación cardiorrespiratoria a la familia del paciente, por ejemplo, no siempre constituye un accionar pertinente. Hay decisiones que tienen que ver exclusivamente con el ejercicio y la práctica médica, no pudiendo ser delegadas en otros. Si un paciente se encuentra ya moribundo y la reanimación solo va a retrotraerlo al momento de la agonía, es una falla médica llevar a cabo tal reanimación. Esto constituiría un caso de futilidad médica que el médico deberá evaluar y que ya no depende de la voluntad de los familiares o apoderados. Se incurriría además en una injusta distribución de recursos humanos y técnicos.

Como el término “futilidad” admite diferentes interpretaciones se transcriben algunos de los significados más consensuados.⁷ Futilidad absoluta: cuando un tratamiento es completamente ineficaz desde el punto vista fisiológico. Es el profesional de la salud quien está en posesión de los conocimientos necesarios para determinarlo.

Futilidad estadística: cuando la mayoría de las decisiones de tratamiento son probabilísticas y no certidumbres.

Futilidad desproporcionada: cuando un tratamiento tiene posibilidades reales de éxito pero son muy pequeñas y la carga para el paciente y la familia sobrepasa el beneficio potencial. Esta categoría de decisiones corresponde enteramente al paciente.

La futilidad debe ser tenida en cuenta en relación a la ecuación riesgo-beneficio, considerando medios y fines. Sin embargo, debido al temor a los juicios por mala praxis, se observa con frecuencia la aplicación de tratamientos que van desde la futilidad a la obstinación o empecinamiento.

Otras opciones: cuidados paliativos

Según la OMS (1989), el cuidado paliativo es el cuidado activo de pacientes cuyas enfermedades no responden al tratamiento curativo. El objetivo principal es el control de los síntomas, particularmente el dolor, de los problemas sociales, psicológicos y

existenciales que aquejan al paciente. Muchos de esos aspectos pueden ser detectados y atendidos precozmente conjuntamente con el tratamiento de la enfermedad.

El objetivo principal de los cuidados paliativos es ofrecer “la mejor calidad de vida por el mayor tiempo posible”. Entendiendo por calidad de vida, el máximo confort alcanzable, respetando la individualidad, los intereses y la dignidad del paciente.

En esta área de la medicina, se considera que el paciente y la familia conforman una unidad de tratamiento y por lo tanto, también los miembros de la familia requieren asistencia especializada para acompañar al paciente en esta experiencia. La interacción entre equipo de salud y familia, permite clarificar situaciones y orientar a lo largo de las distintas etapas de la enfermedad o posterior al fallecimiento.

Situaciones clínicas particulares

La limitación del esfuerzo terapéutico en ancianos puede plantearse en diferentes situaciones clínicas.

En oncología, por ejemplo, donde al pronóstico de cada entidad nosológica en particular se suma la agresividad de las terapéuticas. Por lo tanto, se deberá tener en cuenta el real beneficio que brindarán éstas en la sobrevida, pero fundamentalmente también en la calidad de vida del paciente. No es la edad, sino la valoración integral lo que debe guiar la toma de decisiones en este contexto.

En el tratamiento de enfermedades crónicas, cuando frente a la progresión de las cardiopatías, por ejemplo, el paciente sufre una patología que es progresiva y que, lenta o no tan lentamente, va deteriorando la función orgánica y la calidad de vida. Hay que considerar que, para su resolución o mejoría pueden plantearse (en el transcurso de las mismas) tratamientos sumamente agresivos como trasplante cardíaco, colocación de cardiodesfibriladores implantables, cirugías de revascularización, que no pueden ser descartadas basándose únicamente en la edad, pero cuya efectividad tampoco está claramente establecida.^{8,9}

Otro ejemplo es la insuficiencia renal crónica y la implementación de hemodiálisis y trasplante renal.¹⁰

Frente a enfermedades de resolución quirúrgica, donde pese a la necesidad de realizar la intervención, se sopesan los factores bio-psico-sociales y se limita el esfuerzo.¹¹

Incluso en la consulta ambulatoria, se puede hablar de limitación del esfuerzo (diagnóstico y) terapéutico para dar lugar a decisiones meditadas, centradas en limitar el daño que se pueda provocar con las mismas, sin obtener un beneficio claro o ningún beneficio. Esto se conoce como prevención cuaternaria: “Prevención cuaternaria es evitar las actividades médicas innecesarias, como los «chequeos». Es la recomendación de pautas preventivas de probada eficacia. Respecto al diagnóstico, prevención cuaternaria es por ejemplo evitar el cribado (screening) sin fundamento, como en el cáncer de próstata. En el campo del tratamiento, el uso apropiado de los antibióticos en las infecciones de las vías respiratorias altas. Y en rehabilitación, la aplicación de técnicas correctas en las lumbalgias inespecíficas, tales como la natación y el mantenimiento (en lo posible) de una vida activa. No olvidar otros aspectos no «clásicos», importantes en los ancianos; por ejemplo, limitar el daño que puedan producir los sistemas de restricción física de movimientos”.¹²

Alcances y límites del esfuerzo terapéutico en adultos mayores en Cuidados Intensivos

Hasta hace apenas algunas décadas, antes de que se desarrollara la Medicina Intensiva, ante el final de la vida había un escaso margen de decisión: en las situaciones en las que no se alcanzaba la curación del enfermo, los esfuerzos de la medicina se dirigían al alivio de su sufrimiento y a su acompañamiento hasta la muerte, que habitualmente ocurría en el hogar, rodeado por su familia.

Las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) se organizaron como modalidad asistencial a partir de la existencia del soporte vital aplicable a la sustitución o reemplazo de los diversos órganos, sistemas y funciones del paciente crítico. Estas Unidades son los lugares donde se controla la amenaza real o potencial de muerte o pueden constituir un riesgo potencial de daño de los pacientes al ser sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

De acuerdo a las sociedades de la especialidad, el ingreso de un paciente en la UCI está justificado cuando es posible revertir o paliar su situación crítica. Con el advenimiento de estas unidades, se dispuso de mayor margen de decisión para prolongar la vida mediante el soporte de funciones vitales, ganando tiempo para tratar y posibilitar la curación o la mejoría de la enfermedad presente. Pero también se abrieron otros caminos posibles: la recuperación con secuelas (y consecuente mala calidad de vida), la imposibilidad de evitar la muerte, la prolongación infructuosa del proceso de morir (con alto costo en sufrimiento); por lo tanto, con el advenimiento de la UCI se ha generado un escenario de incertidumbre.

Ello ha conducido a un cambio en el modo de morir, que hoy ocurre en general en el hospital, y más precisamente en la UCI, con características de “muerte intervenida”¹³ (conducida por el equipo de salud, utilizando la tecnología), deshumanizadamente, sin contacto familiar y con pérdida de la autonomía. El paciente, entonces, es asistido en general, por un sistema que suele considerar que más medicina es mejor medicina (*imperativo tecnológico*, que compulsivamente debe prevalecer sobre actitudes más humanas), que la muerte es su fracaso y un hecho que debe ser retrasado a ultranza, cayendo frecuentemente en la prolongación estéril de la vida, con sufrimiento inútil del paciente.

Así, no es raro que en la UCI se caiga en la obstinación o empecinamiento terapéutico; (esto es, la aplicación ilimitada de todos los tratamientos posibles, incluyendo los métodos de soporte vital), que puede conducir a una prolongación indefinida de la agonía del paciente y demorar la llegada inevitable de la muerte; adoptando así una posición fundamentalista, que considera a la vida como un bien absoluto. Entre sus causas se cuentan el paternalismo médico, la medicina defensiva, la actitud familiar que insiste en hacer “todo lo posible”, el encadenamiento de eventos en pendiente con la consecuente incertidumbre que dificulta decidir la limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico (LET).

La LET consiste en la decisión meditada y deliberada de abstención de iniciar tratamientos o de su interrupción, especialmente el soporte vital, gestos estos que están relacionados directamente con la llegada de la muerte.¹⁴ Se permite así que la muerte ocurra por la evolución natural de la enfermedad, adoptando una actitud que respete los principios de no maleficencia, de beneficencia y de autonomía.

De este modo, ante la oferta de recursos tecnológicos surgen diversas cuestiones, entre las cuáles resulta central la siguiente: *¿qué límites poner a la utilización de los recursos disponibles cuando la recuperación de la salud aparece como improbable o imposible de*

acuerdo al conocimiento médico? Las medidas de soporte vital no siempre proporcionan un beneficio real a la persona, pudiendo resultar pertinente considerar la oportunidad del cuidado paliativo. Estas materias son competencias de la sociedad toda, pero en la práctica involucran principalmente a los enfermos (sus familiares en caso de incompetencia) y sus cuidadores (el equipo de salud).

Se registran diversas actitudes y opiniones en diferentes culturas y aún en la misma sociedad. De acuerdo a los distintos modelos de relación médico-paciente se pueden registrar una posición paternalista en la que priman la iniciativa, criterio y decisión médicos por razones técnicas, bajo los principios de no maleficencia y de beneficencia; un modelo autonomista que atiende a las preferencias del paciente y a su valoración exclusiva del significado del “bien”, en el que el enfermo (o sus representantes) tiene derecho a negarse a la aplicación de determinados tratamientos, permitiendo la evolución natural que conduce o que puede conducir a la muerte; y finalmente una posición integradora basada en una toma de decisión compartida entre el criterio médico y la voluntad del enfermo o sus representantes, para implementar el tratamiento adecuado, aunque sea el paciente quien tome la decisión definitiva sobre qué se hará a su cuerpo. Este es el acuerdo deseable. También podría entrar en juego el principio de justicia, que sería vulnerado al malgastar recursos que otros pacientes podrían necesitar y que deberían ser utilizados de forma eficiente y equitativa (por ejemplo, cama en la UCI).

Como evidencia del peso otorgado a la autonomía podemos mencionar que en la Argentina existe una ley que establece que el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o en estadio terminal, tiene el derecho al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital extraordinarias o desproporcionadas en relación con las perspectivas de mejoría o que produzcan un sufrimiento desmesurado. Pudiendo rechazar la hidratación o la alimentación cuando solo produzcan la prolongación de ese estadio terminal irreversible o incurable.

En cuanto a las implicancias relacionadas con el principio de justicia, es de notar que en un sistema de salud justo se exige el cumplimiento de varias condiciones: un manejo eficiente de los recursos, la ausencia de discriminación por condiciones inapropiadas (sexo, etnia, nacionalidad, religión, cultura, nivel educativo, posición social o económica, ideología política, preferencias sexuales, hábitos, situación ante la ley). Acerca de la discriminación por edad (*ageism*, etáismo), en USA se ha propuesto la limitación del uso de alta tecnología a partir de cierta edad, a fin de evitar la quiebra de los sistemas sanitarios y el caer en situaciones de injusticia por asignación de recursos a estos grupos en detrimento de otros más jóvenes. El destacado bioeticista Daniel Callahan generó un acalorado debate sosteniendo esta posición,¹⁵ que fue contestada por amplios sectores en su país. Lo cierto es que, ante situaciones de déficit de recursos, los planes de salud pública contienen previsiones para hacer una selección equitativa de pacientes (*triage*), con un criterio utilitarista para priorizar la atención de quienes tengan mejores posibilidades de supervivencia, a quienes tengan una expectativa de vida mayor, y etapas de vida por delante (niños, jóvenes), entre otras condiciones.

La aplicación de LET en la UCI presenta dificultades operativas particulares para su aplicación, tales como las características del paciente crítico, la naturaleza de los métodos de soporte vital, las dudas que se presentan para establecer la efectividad de un tratamiento, las situaciones relacionadas con la escasez de recursos, lo arduo que suele resultar abordar el tema con el paciente o su familia. O también la contrariedad que suele provocar la propuesta de interrupción de un tratamiento ya iniciado (en especial la suspensión de la ventilación mecánica) en los familiares del paciente y también en los integrantes del equipo de salud; aunque hay acuerdo en que la abstención de instalar el tratamiento o la retirada del soporte terapéutico son moralmente equivalentes. Uno de los problemas es que suele haber algún grado de incertidumbre para reconocer el momento en que se debe pasar de la

“tranquilidad” del funcionamiento de los aparatos de soporte vital a la penumbra en la que se acuerda el retiro de los mismos con el cambio de escenario dirigido a la administración de cuidados que logren mayor bienestar y acompañamiento al paciente. Asimismo, se considera que la base sobre la que se fundan las decisiones de utilizar sedo-analgésia durante la aplicación de LET es el *Principio del Doble Efecto*: la medicación tiene por objeto aliviar el sufrimiento del paciente, mientras que la muerte que sobreviene es producto de su enfermedad.

La abstención y, especialmente, el retiro del soporte vital requieren buena destreza clínica, sensibilidad cultural (capacidad de reconocer “la dignidad del otro”), atención a los principios de la ética, discusión entre los miembros del equipo de atención y una estrecha relación con el paciente y su familia. Siempre que sea posible, el criterio para tomar la decisión de instituir alguna de las formas de LET debe fundarse en valoraciones médicamente objetivas y habrá de incluir: el diagnóstico, la gravedad de la enfermedad, el pronóstico y la evaluación de los beneficios razonablemente esperados del tratamiento para un paciente dado, versus las cargas para tal paciente (condición de futilidad); las herramientas aportadas por la medicina basada en la evidencia contribuyen a identificar y valorar la eficiencia de las intervenciones. También se debe considerar hasta qué grado los recursos de la UCI deberían ser restringidos para proveer soporte vital al paciente. Los índices de gravedad del paciente son un elemento de juicio que aporta objetividad al pronóstico y pueden contribuir a clarificar situaciones en las que se plantean decisiones de LET, especialmente de abstención o retiro del soporte vital. La edad es un componente de varios de los índices de gravedad que se utilizan en la UCI y hay acuerdo en que la edad avanzada es uno de los factores que juegan contra la recuperación de la salud. La decisión que se adopte puede definir la abstención o el retiro de determinadas medidas de tratamiento; o bien, cuando la incertidumbre es mayor, puede consistir en mantener el tratamiento intensivo un tiempo determinado, condicionando la decisión de instaurar la LET a la evolución del paciente al cabo de ese periodo.

La decisión de LET debe incluir a todos los miembros del equipo de atención, no solo a los médicos. Resulta recomendable involucrar también a aquellos médicos que han cuidado al paciente (no exclusivamente los médicos de la UCI). Los planes para el cuidado del fin de la vida de cada paciente deben ser discutidos con los familiares y se debe procurar acordar con ellos. Así como no es adecuado que el médico ejerza una actitud autoritaria, tampoco es apropiado que la decisión adoptada por los familiares esté desvinculada del asesoramiento y recomendación del equipo de atención. Una vez que se toma una decisión por consenso, todos los miembros del equipo de salud a cargo deben aplicar el plan que ha sido decidido.

En la práctica, según lo demuestran numerosos estudios, la decisión de aplicar la LET en sus diversas variantes se realiza con frecuencia creciente en las UCI de occidente. Sin embargo, tal frecuencia es variable, siendo más común en Estados Unidos, Canadá y los países del norte de Europa que en el sur de Europa.^{16 17 18 19} En los estudios se observó que la decisión estuvo asociada al pedido del paciente o a directivas anticipadas (un factor determinante para disponer la LET), al diagnóstico, a los índices de gravedad y fallos de órganos presentes, a que el tratamiento resultaba fútil, a la calidad de vida esperable, a la duración de la internación en UCI, a factores culturales y religiosos, a cuestiones de costos o disponibilidad de recursos. Con un peso relativo definidamente alto, la edad del paciente era un factor presente en la toma de decisión.

A pesar de que otros estudios han puesto en evidencia que la incidencia de retirar tratamientos de soporte vital o de abstenerse de implementarlos se asocia de forma independiente con la edad avanzada,^{20,21,22} datos recientes indican una buena calidad de vida

referida por ancianos supervivientes de internación en UCI.^{23,24} Existe un acuerdo en el sentido de que la edad no debe ser un límite para el acceso a la UCI.²⁵

En un extenso estudio epidemiológico, observacional, de pacientes tratados con ventilación mecánica en UCIs de Europa, USA/Canadá y Latinoamérica se evaluó la incidencia de la edad sobre el desenlace de los enfermos. De los 5.183 pacientes analizados, el 31% eran mayores de 70 años. La supervivencia de los pacientes de 43 a 70 años fue del 55%, mientras que en los mayores de 70 años fue de 45%, una diferencia estadísticamente significativa pero clínicamente poco relevante. Es decir que casi la mitad de los pacientes mayores sobrevivió hasta el alta hospitalaria, y las tasas no difirieron según la zona geográfica. Entre otras conclusiones en este estudio se afirma que la edad por sí sola no es razón suficiente para la abstención del uso de la ventilación mecánica; sin embargo, debe ser tomada en cuenta junto con otros factores de riesgo presentes en el paciente al estimar el pronóstico y tomar las decisiones del caso. Esto es, que la utilización de la ventilación mecánica se debe considerar en base a la condición subyacente del paciente y no únicamente por su edad.²⁶

Durante el último Congreso Mundial de Cuidados Intensivos, se realizó una compulsa entre un grupo de experimentados intensivistas que tenían un conocido interés por la ética, disertantes de distintos países y culturas diferentes. La mayoría de los expertos estuvieron en desacuerdo (77%) en que la edad debiera ser utilizada como único criterio para la abstención o el retiro del soporte vital, y casi todos estuvieron de acuerdo en que no debería haber una edad específica para la toma de estas decisiones. Sin embargo, la gran mayoría (91%) reconoció que la edad debe considerarse una variable importante, en conjunción con otros factores. Dos tercios de los participantes estuvieron en desacuerdo con la consideración de dar prioridad a los jóvenes sobre los viejos durante el funcionamiento habitual de la UCI, mientras que para una situación de *triage* de emergencia, el desacuerdo se redujo a 18%.²⁷

Nuestro criterio es coincidente en que la edad no debe ser utilizada como única variable para la abstención o el retiro del soporte vital, aunque creemos que debe ser un importante aspecto a ser considerado en conjunto con otros factores. En condiciones normales de funcionamiento, el sistema de salud debería posibilitar la atención de los adultos mayores sin restricciones relacionadas con su edad, pero en emergencias en las que se requiere un *triage* es razonable otorgar prioridad a los jóvenes sobre los viejos. Por otra parte ha de ser recordado que, aún cuando hayan sido decididas medidas de LET, el paciente nunca debe ser abandonado; se han de instrumentar las medidas de carácter paliativo que alivien el sufrimiento y proporcionen confort en un marco de respeto a su dignidad.

Reflexiones finales

Si consideramos los principios de la evolución (bajo todas sus formas), no podrá sorprendernos que el concepto de “vejez” haya cambiado. Hoy existe lo que podemos llamar una “construcción social del envejecimiento” que será inherente a la sociedad y cultura en la que esta construcción se produzca.

Si bien es verdad que en la tercera edad (ancianidad, vejez, adultos mayores, etc.), hay ciertas características propias que dan lugar a necesidades diferentes, podemos decir que eso también sucede en otras etapas del crecimiento: no son las mismas necesidades y

características las de los niños, que las de los adultos, o las de los jóvenes. Así como tampoco son iguales las necesidades si consideramos cuestiones de género.

Un adulto mayor sigue teniendo sus facultades, su derecho y su dignidad. Y debe ser consultado en todas las tomas de decisiones que lo impliquen, en tanto no esté inconsciente. Sin embargo, es habitual que se lo desemperede (tanto la familia como el equipo de salud) poco a poco de su capacidad de decidir, con excusas protectivas de viejo cuño paternalista. Ser un adulto mayor no significa de ningún modo ser un incapaz.

Los conceptos de vida y muerte han cambiado, como fueron cambiando también estructuras de pensamiento que terminaron haciendo tambalear antiguas concepciones, creando nuevas y cargando con otros valores lo que era cotidiano y aceptado.

Hoy hablamos de límite, ¿pero qué es un límite? Es un punto. Una frontera que separa el ahora y el después, acá y allá, el quiero o no quiero. Si lo referimos a cuestiones terapéuticas, empiezan a tambalearse las quimeras de la vida eterna, de la salud permanente, de vencer a los demonios que nos acosan acerca de la propia muerte, que de algún modo nos parece inconcebible. Cuando hablamos de la muerte, generalmente nos referimos a la muerte del otro. Eso, aunque la muerte no es solo una posibilidad, sino una certeza.

No se debe pecar de inocente: las Instituciones de Salud cuentan con recursos limitados, el paciente depende de su entorno para la recuperación y posterior subsistencia. Pretender aislarse de ese determinante en la toma de decisiones es insensato y cruel.

El anciano con enfermedad avanzada de órgano constituye un grupo heterogéneo que hace necesaria una valoración exhaustiva, multidimensional e individualizada de los factores que condicionan el pronóstico (multimorbilidad, situación funcional y datos de fragilidad) antes de tomar decisiones, sobre todo aquellas que conlleven limitación del esfuerzo terapéutico (órdenes de no reanimar, ingreso en unidad de cuidados intensivos, desactivación de desfibriladores automáticos implantables...) y de los valores, deseos y preferencias de los pacientes a través de una planificación anticipada de las decisiones en las fases más precoces de la enfermedad.²⁸

Podría argumentarse, con acierto, que la utilización del término “anciano” es pertinente, pero en nuestras sociedades latinoamericanas (a diferencia de España, talvez) se le atribuye un tono de disvalor. Es llamativo que en las primeras 6 páginas del presente artículo se utilice 18 veces conceptos tales como “ancianidad”, “anciano”, “ancianito” (varias veces corresponde a citas textuales de publicaciones españolas), mientras que en las últimas 6 solo se lo utiliza 3 veces. Esa “desproporción” entre la utilización de los términos “anciano” y “adulto mayor” bien podría equipararse a la que se observa en instancias en que debe aludirse al “encarnizamiento terapéutico” (término impiadoso para quienes —aún equivocadamente— consideran que están obrando bien, en pro de su paciente) pudiendo recurrirse a conceptos como los que aquí hemos utilizado “obstinación terapéutica” y “empecinamiento terapéutico” al considerar que estas son denominaciones más adecuadas.

En el siglo XXI, donde las UCI brindan las posibilidades (técnicas, profesionales, con equipamiento complejo) para continuar, si bien no indefinidamente, aplicando distintas terapéuticas por largo tiempo, consideramos que el límite debe existir.

Todos los enfermos no desean lo mismo y es por esto que esta decisión de continuar o no, debe básica e idealmente estar en manos del paciente. Porque el dolor y el padecimiento son personales, más allá de la empatía del médico o los familiares con el enfermo, tenga éste la edad que tenga. Y cuando no sea factible que decida el paciente, habrá que brindar las condiciones necesarias para

poder decidir por él este límite, con claridad y sin culpas basadas en la duda. Para ello, resulta imprescindible el trabajo en equipo de los operadores de la salud en conjunción con la familia, brindando apoyo y compañía en todas las decisiones.

Referencias bibliográficas

- ¹ Mainetti JA. Medicina y humanidad: sufrir, envejecer, morir. *Antropobioética*, 61-96.
- ² Alonso Renedo FJ, González Ercilla L, Iráizoz-Apezteguía. El anciano con enfermedad avanzada de órgano. Consideraciones desde la geriatría, la medicina paliativa y la bioética. *Revista Española de Geriatría y Gerontología* 2014; 49 (5); 228-234.
- ³ Gómez Jiménez J. Urgencia, gravedad y complejidad: un constructo teórico de la urgencia basado en el triage estructurado. *Emergencias* 2006; 18:156-64.
- ⁴ Fischman A, Federici PLJ, Schifis JH, Slutzky ADL. Problemáticas bioéticas en gerontología inequidades del sistema de salud.
- ⁵ Triana JE. Bioética, cuerpo humano, biotecnología y medicina del deseo. *Revista Colombiana de Bioética* 2007; 2(1), 33-51.
- ⁶ Gherardi C. Reflexiones sobre la futilidad médica. *Perspectivas Bioéticas en las Américas* 1998; Año 3 N°6.
- ⁷ Johnson DH. Helga Wanglie Revisited: Medical Futility and the Limits of Autonomy. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 1993; (2) 161-170.
- ⁸ Martínez Sellés M, Vidán MT, López Palop y Col. El anciano con cardiopatía terminal. *Revista española de cardiología* 2009; 62(4), 409-421.
- ⁹ Antolín A, Sánchez M, Llorens P y Col. Conocimiento de la enfermedad y del testamento vital en pacientes con insuficiencia cardiaca. *Revista española de cardiología* 2010; 63(12), 1410-1418.
- ¹⁰ Palomar R, Ruiz JC, Cotorruelo JG. y Col. (2001) Influencia de la edad del receptor en la evolución del trasplante renal. *Nefrología* 2001; 21(4), 386-391.
- ¹¹ Sevilla MP. Reflexión ética ante una situación de conflicto en la cirugía del anciano. *Cirugía Española* 2003; 74(1), 10-14.
- ¹² Gervas J. Prevención cuaternaria en ancianos. *Revista Española de Geriatría y Gerontología* 2012; 47(6), 266-269.
- ¹³ Gherardi CR. La muerte intervenida. De la muerte cerebral a la abstención o retiro del soporte vital. *Medicina* 2002; Buenos Aires; 62:279.
- ¹⁴ Gherardi C, Chaves M, Capdevila A y Cols. La muerte en un Servicio de Terapia Intensiva. Influencia de la abstención y retiro del soporte vital. *Medicina* 2006; Buenos Aires; 66:237.
- ¹⁵ Callahan D. *Poner límites. Los fines de la medicina en una sociedad que envejece*. Madrid: Triacastela; 2004.
- ¹⁶ Prendergast TJ, Luce JM. Increasing incidence of withholding and withdrawal of life support from the critically ill. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 155:15.
- ¹⁷ Cook D, Ricker G, Marshall J, et al. Withdrawal of mechanical ventilation in anticipation of death in the intensive care unit. *N Engl J Med* 2003; 349:1123.
- ¹⁸ Esteban A, Gordo F, Solsona JF, et al. Withdrawing and withholding life support in the intensive care unit: a Spanish prospective multi-centre observational study"; *Intensive Care Med* 2001; 27:1744.
- ¹⁹ Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA* 2003; 290:790.
- ²⁰ Frost DW, Cook DJ, Heyland DK, et al. Patient and healthcare professional factors influencing end of life decision-making during critical illness: a systematic review. *Crit Care Med* 2011; 39:1174.
- ²¹ Brandberg C, Blomqvist H, Jirwe M. What is the importance of age on treatment of the elderly in the intensive care unit? *Acta Anaesthesiol Scand* 2013; 57: 698.
- ²² Castillo Lorente E, Rivera Fernández R, Vázquez Mata G. Limitation of therapeutic activity in elderly critical patients. *Crit Care Med* 1997; 25:1643.
- ²³ Hofhuis JG, van Stel HF, Schrijvers AJ, et al. Changes of health related quality of life in critically ill octogenarians: a follow-up study. *Chest* 2011; 140:1473.

²⁴ Kaarlola A, Tallgren M, Pettilä V. Long-term survival, quality of life, and quality adjusted life-years among critically ill elderly patients. *Crit Care Med* 2006; 34:2120.

²⁵ López Messa JB. Envejecimiento y Medicina Intensiva. *Med. Intensiva* 2005; 29:469.

²⁶ Esteban A, Anzueto A, Frutos-Vivar F, et al. Mechanical Ventilation International Study Group. Outcome of older patients receiving mechanical ventilation. *Intensive Care Med* 2004; 30:639.

²⁷ Guidet B, Hodgson E, Feldman C, et al. The Durban World Congress Ethics Round Table Conference Report: II. Withholding or withdrawing of treatment in elderly patients admitted to the intensive care unit. *J Crit Care* 2014; 29:896.

²⁸ Alonso Renedo, FJ. et al. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2014; 49(5):228–234.

DIRECTIVAS ANTICIPADAS Y AUTONOMÍA EN PERSONAS CON DETERIORO COGNITIVO

Roberto Arribere

Fundación Alfredo Thomson. Abogado especializado en bioética, Presidente del Comité de Ética de la Fundación Alfredo Thomson y Miembro de los Comités de Ética de Fecunditas y de la Unidad Asistencial Cesar Milstein de PAMI

Fernando Adolfo Álvarez

Fundación Alfredo Thomson. Médico, Profesor Consulto Retirado de la UBA. Clínica Neurológica. Asesor científico de la Fundación Alfredo Thomson. Integrante del Comité de Bioética del Hospital por más Salud Dr. César Milstein

Andrea Actis

Bioquímica, Farmacéutica, Doctora de la UBA área Química Biológica, Docente Autorizada de la UBA. Jefa de Trabajos Prácticos en el Depto. de Bioquímica Humana de la Fac. Medicina de la UBA y en el Dto. de Humanidades Médicas de la Fac. Medicina de la UBA, Argentina
Contacto: andrea_actis@hotmail.com

La esencia fundamental de las directivas anticipadas es el resguardo de la libertad de autodeterminación de las personas, permitiendo que las mismas puedan expresar en forma anticipada conductas a seguir, de acuerdo a sus más íntimos valores, sentimientos y deseos. Implica un gran paso hacia la armonía de la convivencia y la consagración del respeto por la autonomía y los derechos personalísimos.

Desde la bioética, como una ciencia que discurre por los intersticios del accionar humano, las directivas anticipadas permiten a las personas garantizar el respeto de sus decisiones frente a los avances científicos tecnológicos y farmacológicos. En este sentido, la ley Argentina reconoce tanto el deseo de rechazar el encarnizamiento terapéutico, así como también reconoce el hecho de consentirlo. Es posible que algunas personas, en vistas de considerar que la ciencia puede avanzar hacia el tratamiento de enfermedades y que nuevos métodos puedan ser útiles en el supuesto futuro cuando las directivas anticipadas tengan que ser aplicadas, deseen ser mantenidas con vida hasta que, tal vez, un día la ciencia les permita despertar.

El objetivo del presente trabajo es realizar un aporte significativo en relación a las Directivas Anticipadas, en el caso particular de las personas que sufren deterioro cognitivo.

Debemos entonces hacer una puesta al día de los conceptos en torno al deterioro cognitivo y fundamentalmente establecer recomendaciones para determinar hasta qué punto en el desarrollo de una enfermedad que afecte progresivamente la capacidad cognitiva puede considerarse preservada la autonomía de una persona para la firma de sus directivas anticipadas.

Definición y esencia de las directivas anticipadas

El concepto de directiva anticipada lleva en la historia de la medicina alrededor de unos 50 años. De la mano del surgimiento de la bioética como disciplina, apareció la expresión en inglés "living will" con su traducción al español confusa, ya que el término "will" se traduce tanto como testamento o como voluntad. Así las cosas la expresión "Living will" podría traducirse como testamento de vida o como voluntad de vida.

El primer documento legal bajo el concepto de “living will” data del año 1967, cuando un renombrado abogado de derechos humanos de Chicago, Luis Kutner, propone esta herramienta legal para permitir a las personas expresar sus deseos finales acerca del uso de la tecnología médica de soporte vital en la cercanía de la muerte. Más tarde, en 1968 y 1973 es infructuoso el proyecto de ley en el estado de Florida, presentado por el Dr. Walter Sackett para defender el derecho de elegir si se desea o no el soporte vital. Al mismo tiempo que Sackett en Florida, el legislador Barry Keene elevó un proyecto de ley en 1974 en California, el cual prosperó en 1976, convirtiendo a California en el primer estado con “living wills” legalmente sancionadas, conocida con el nombre de Ley de Muerte Natural.

En 1976 la Suprema Corte de New Jersey enfrenta el controvertido caso de Karen Ann Quinlan. Luego de un fuerte debate, la Corte permitió el retiro del soporte vital y propuso las siguientes condiciones para casos futuros:

- Si el paciente es mentalmente incapaz de participar en las decisiones de tratamiento, otra persona lo hará por ella.
- Si las decisiones sobre el cuidado de la salud pudieran resultar en la muerte de una persona mentalmente incompetente, entonces esas decisiones deben ser tomadas por la familia y los médicos, no por las cortes judiciales.
- Estas decisiones deben considerar la invasividad del tratamiento propuesto y si el paciente tiene probabilidades de recuperarse.
- Todos los pacientes tienen derecho a rehusar un tratamiento, aun cuando sus decisiones pudieran ocasionar su muerte.

Casos similares que reavivaron el debate fueron los casos de Nancy Cruzan en 1990 y el de Terry Schiavo en 2005.¹

Si bien surgieron con el término confuso de “living will”, en Estados Unidos también evolucionó el concepto hacia el de “Advance Directives”. Numerosos sitios en internet explican que la expresión Advance Directives incluye 3 situaciones: 1) Living will: documento escrito que especifica qué tipos de tratamientos médicos serán deseables en caso que una persona se torne incapacitada. Puede ser general o muy específico incluyendo el tipo de analgesia, antibióticos, hidratación y nutrición artificial, técnicas de resucitación cardiopulmonar, etc. 2) Cuidador de salud: es un documento legal en el cual un individuo designa a otra persona para tomar las decisiones en salud en caso que una persona se torne incapaz de hacerlo, tiene los mismos derechos en requerir o rechazar los tratamientos como si fuera el paciente. 3) Poder judicial: por medio de este documento se entrega el poder de representante legal a otra persona en caso de incapacidad médica. Le permite además hacer trámites legales y firmar cheques que cubran los gastos en salud.²

Para la mayoría de la población “Advance Directives” y “living will” son sinónimos. En el mundo hispanoparlante el término más divulgado es el de Directivas, Directrices o Voluntades Anticipadas. Así en 2003, Andalucía aprobó la ley Nro 5 que define a las Directivas anticipadas como “la manifestación escrita hecha para ser incorporada al registro que esta Ley crea, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad”.

Autonomía y directivas anticipadas – historia y derecho comparado

Desde que nace, hecho natural para el que ni siquiera fue consultado, el Ser Humano comienza una azarosa vida en la que la mayor parte de sus actos y hechos están predeterminados por pautas culturales, sociales, familiares, etc., que lo condicionan impidiéndole o al menos limitándole el ejercicio pleno de su autonomía en el uso de su libertad de autodeterminación.

Nos referimos al Ser Humano más que a la “persona”, que lo será recién cuando su nacimiento tenga exteriorización ante los organismos de registro del estado civil, momento en el cual diríamos con Kelsen que se convierte en un centro de imputación de normas, o sea que adquiere un determinado status jurídico que lo transforma en sujeto de derecho, sin perjuicio de lo cual al Ser Humano “indocumentado” deben reconocérsele sí, derechos que le son esenciales a su condición de ser vivo.

En el derecho argentino, la garantía de la autonomía está presente desde la Constitución Nacional en su artículo 19, luego en la Ley de Ejercicio de la Medicina Ley 17.132 artículo 19, más recientemente en la Ley 26529 de los Derechos del Paciente, historia clínica y consentimiento informado y sus modificaciones por la ley 26.742, en su artículo 2 inciso (e) y finalmente en el artículo 60 del nuevo Código Civil.

Acá es necesario hacer algunas precisiones sobre el alcance de las normas que citamos, porque si bien el espíritu de las mismas está asentado en la garantía de la autonomía, el real ejercicio de ella se encuentra sujeto a limitaciones importantes, unas derivadas del propio ordenamiento jurídico y otras del entramado social.

Cuando el Art. 19 de la Constitución Nacional expresa que “Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están solo reservadas a Dios, y exentas de la autoridad de los magistrados”. lleva ínsito en sí mismo dos importantes limitaciones como son el orden y la moral pública por un lado y el perjuicio a terceros por el otro.

Los dos primeros son bastante complicados y escurridizos cuando se trata de configurarlos dado que se encuentran influenciados por las épocas, las ideologías y las estructuras sociales. El orden público, históricamente, tiene sus primeras exteriorizaciones en el Derecho Romano y hoy conforma el ordenamiento jurídico de todos los estados ya que es el conjunto de principios: jurídicos, políticos morales y económicos que son obligatorios para la conservación del orden social de un pueblo en una época determinada”.³

Con solo repasar la historia hasta nuestros días, veremos la diversidad que puede tener este concepto como factor limitativo de la autonomía de la voluntad, a lo que debe sumarse en igual sentido el concepto que aporta la moral pública como inspiradora de las buenas costumbres.

La moral, como orden normativo de la comunidad plural no surge de propiedades objetivas ni reales de los hechos y las cosas, sino de creencias subjetivas a las que un determinado colectivo social debe ceñirse en forma imperativa para lograr el bien.⁴

La circunstancia de que tanto el orden público como la moral sean influenciados por criterios dogmáticos de índole diversa (políticos, confesionales, económicos), abre un amplio campo para relativizar la garantía de libertad en el ejercicio de la autonomía.

Y es precisamente en el campo de la medicina en el que se ha visto ello reflejado con mayor intensidad, claridad y permanencia temporal, ya que son innumerables los casos que debieron judicializarse mediante pedidos formulados por pacientes terminales o en grave estado de salud para recibir en sede judicial una nueva negativa.⁵

La ley 17.132 que regla el ejercicio de la medicina a nivel nacional tampoco mejora la situación que venimos analizando, porque en su Art. 19, inc. 3 alienta a respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, pero la realidad diaria pone a los médicos en una situación conflictiva ya que si acatan la decisión del paciente quedan expuestos a un juicio por mala praxis o una querrela penal por homicidio o por abandono de persona, con lo que los médicos terminan judicializando el caso pidiendo la autorización —negada en muchos casos—, para poder efectivizar la petición que el paciente realizará en ejercicio de su autonomía.

El inc. 4 del Art. 19 de la ley que estamos analizando hace tabla rasa con la autonomía de los pacientes transexuales que por diversos motivos, algunos muy serios, necesitan adecuar sus caracteres sexuales secundarios a su verdadera identidad sexual, ya que prohíbe las intervenciones quirúrgicas con esa finalidad, para las que se requiere una expresa autorización judicial.

Creemos, entonces, que la cuestión referida a las decisiones anticipadas, pasa no tanto por una ley, producto de consensos parlamentarios, sino que debería afrontarse a través del consenso reflexivo de una sociedad pluralista como la nuestra, a partir de la educación, información, análisis y debates a realizarse sobre ambos extremos de la relación médico paciente.

La persona enferma no deja por ello de ser sujeto de derechos y debe tomar conocimiento y conciencia de que a través del consentimiento informado (CI) puede ejercitar su derecho a una decisión libre y autónoma sobre su salud, en definitiva su vida.

En el otro extremo, el de los médicos, se torna necesario prepararlos con una mayor amplitud de criterios que los que el modelo paternalista admite en lo que hace a la consideración y respeto de la voluntad del paciente.

Ello deberá darse en el marco de los requisitos de toda decisión autónoma: que el paciente haya comprendido la información sobre la bondad y la oportunidad de lo que se le ofrece y que tenga capacidad, competencia y libertad para decidirlo.

Es lógico que así sea por cuanto esa disposición importa la vida del paciente, situación que sin duda adquiere carácter y relevancia jurídica, lo que nos lleva a considerar la aplicación también acá del principio de que todo acto jurídico debe ser realizado con discernimiento, intención y capacidad. La capacidad entendida como la mayoría de edad, resultaría válida.

Luego de ello habrá de verse, además, si la persona capaz al otorgar el CI tenía el discernimiento suficiente para evaluar los alcances de esa decisión, o se aprecia la conveniencia o inconveniencia del rechazo del tratamiento o práctica de que se tratara y si lo hizo con la intencionalidad suficiente para lograr la finalidad perseguida al otorgar la disposición de última voluntad.

La apreciación de todo ello por el profesional, debe ser realizada en forma individual y particular para cada caso tomando en consideración las circunstancias personales del paciente, su educación, sus convicciones personales y aun sus creencias religiosas, todo lo que permitirá decidir acerca de la razonabilidad de la decisión tomada.

De esto es fácil colegir la situación de los menores de edad que, lógicamente resultan ser incapaces, sin perjuicio de lo cual hay criterio doctrinario y legislativo en el derecho comparado el admitir que los menores de 12 años hayan de ser escuchados prestando

su asentimiento, que deberá ser complementado con el consentimiento prestado por los padres, o la decisión judicial en caso de disenso.^{6,7}

La exploración de la capacidad cognitiva (orientación, raciocinio, memoria reciente, comprensión del lenguaje y su expresión), del estado anímico, de la comprensión de la situación y, finalmente, de cómo toma la decisión, son los elementos que hacen a la competencia con que el paciente debe tomar las decisiones en lo que hace a su salud.⁸

El tema de la autonomía, de la voluntad que rige la cuestión de las decisiones anticipadas en materia de salud, ha sido finalmente reglado en nuestro país a través de la Ley 26.529 de los Derechos del Paciente, historia clínica y consentimiento informado y sus modificaciones por la ley 26.742, en su artículo 2 inciso (e).

Ambas leyes han sido sancionadas dentro de un nivel medio de compromiso efectivo con los deseos de los pacientes ya que, como veremos a continuación, se sanciona toda práctica o acto médico contraria a la decisión de los pacientes, pero soslaya en forma expresa la solución de la eutanasia aun cuando fuera dispuesta por el paciente o su representante legal.

Además de referirse a las personas mayores de edad con deterioro cognitivo, sean o no competentes, la ley se refiere también a los menores de edad a quienes al menos garantiza mínimamente su derecho a ser escuchados antes de que el médico actúe sobre su salud. El derecho de las niñas, niños y adolescentes a ser escuchados y que su opinión sea tenida en cuenta depende de su edad, grado de madurez, capacidad de discernimiento y demás condiciones personales.

Desde mucho tiempo antes de la reforma constitucional de 1994, que introdujo mediante el Art.75 inc 22 en nuestro ordenamiento jurídico a los tratados y convenciones suscriptos por nuestro país, hemos sostenido que a los menores de hasta 14 años debía reconocérseles el derecho a recibir, conforme su grado de maduración, la información respecto de las decisiones a adoptar con su salud, habilitándoles a prestar su asentimiento para las mismas, el que debería ser complementado con el consentimiento de sus representantes legales, o de juez competente en caso de discordia.

En el caso de los menores a partir de los 14 años habría de reconocérseles plena competencia para adoptar por sí solos tales decisiones (X Congreso Internacional de Derecho de Familia 1998 pág. 220 y siguientes).

En cuanto a las personas mayores de edad tal competencia debe ser reconocida, más allá de su capacidad o incapacidad de hecho, siempre que su grado de discernimiento le permita conocer y evaluar la información médica que reciba, adoptando decisiones que resulten coherente con sus principios de vida, religiosos y humanos.

En sintonía con ello, la normativa vigente ha previsto, dentro de un marco de respeto a la dignidad del paciente como ser humano, y a la observancia de su intimidad, que la voluntad del paciente debe ser respetada a ultranza por el plantel de profesionales de la salud que lo asista conforme lo haya expresado en su decisión de voluntad anticipada.

A los fines de la instrumentación de la misma, la ley lo ha hecho mostrando una complejidad que no se compadece con el carácter y la finalidad de esa voluntad, ya que debe ser otorgada por escrito cumplimentando recaudos no siempre a mano y en la ocasión precisa.

Si bien se expresa que el paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona, para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar.

En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad que, deberá registrarse en la historia clínica.

La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito, con la presencia de dos testigos, por ante escribano público o juez de primera instancia competente, en la que se detallarán los tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y las decisiones relativas a su salud que consiente o rechaza.

Las Directivas Anticipadas emitidas con intervención de un escribano público deben al menos contar con la certificación de firmas del paciente y de dos testigos, o en su caso de la o las personas que éste autorice a representarlo en el futuro, y que aceptan la misma. Sin perjuicio de ello, el paciente tendrá disponible la alternativa de suscribirlas por escritura pública, siempre con la rúbrica de los testigos y en su caso de las personas que aceptan representarlo.

Acá es donde se encuentran las mayores dificultades para la efectividad de las disposiciones y la vigencia de las Directivas Anticipadas, ya que contadas personas previenen con anticipación lo que habrán de disponer para cuando la enfermedad y la muerte los acechen de forma inmediata.

Lo habitual en la práctica hospitalaria es que esas decisiones surgen con la emergencia en que el paciente se encuentre, oportunidad en la cual la búsqueda de dos testigos y de un escribano se dificulta.

Por otra parte los testigos, cualquiera sea el medio por el cual se extiendan deberán testimoniar, en el mismo texto de las Directivas Anticipadas sobre el conocimiento que tengan acerca de la capacidad, competencia y discernimiento del paciente al momento de emitirlas, y rubricarlas.

Exploración de la competencia

No cabe duda que la toma de decisiones en adultos con procesos de enfermedad que no afecten su capacidad de decisión no ocasionaría mayores inconvenientes respecto de la firma de una Directiva Anticipada. Por ejemplo, el caso de Stephen Hawking, reconocido científico a nivel mundial es un claro ejemplo de incompetencia física, con una competencia cognitiva superior. Ahora bien, el caso de una enfermedad que ocasiona un deterioro mental progresivo, irreversible e invalidante a nivel cognitivo pone en jaque la firma de este tipo de documentos.

Por esta razón consideramos fundamental que se abra un diálogo activo para alcanzar un consenso en el medio profesional que estipule el grado de incompetencia que presenta un paciente a los efectos de firmar una Directiva Anticipada. En otras palabras, establecer los niveles de vulnerabilidad psíquica que va a condicionar una toma de decisiones en el final de la vida.

En la redacción de la Ley 26.529 sobre Derechos del paciente (art.11) se encuentran las “Directivas Anticipadas “ (DA) y allí se inicia el texto diciendo que “Toda persona capaz; mayor de edad, puede disponer Directivas Anticipadas sobre su salud...”.

En el proyecto del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, las Directivas Anticipadas se incorporan en el art. 60 del citado proyecto. En él se agrega una norma complementaria a la ley que dice “Puede designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer la curatela”.⁹

Tanto desde una cosmovisión bioética, como desde el punto de vista legal, la determinación de la capacidad es una etapa obligada y previa a la implementación de una Directiva Anticipada.

En la literatura médica se utilizan, a veces indistintamente, las palabras “capacidad” y “competencia”. Cualquiera que busque precisiones en definir las se encontrará con algunas dificultades.

En general, la palabra competencia es básicamente una determinación legal.

Los términos, competencia y competente se usan intercambiamente con capacidad y con “capacidad para la toma de decisiones”. Es de señalar que en las publicaciones de lengua inglesa, el término competencia es más común en el campo legal y puede diferenciarse de las expresiones “capacidad para la toma de decisiones” y “competencia clínica” que se usan en la literatura médica.¹⁰

En uno de los trabajos dedicados a este tema se define clínicamente la capacidad como “algo que distingue a las personas que son capaces de tomar una decisión y cuya elección debe respetarse, de aquellas que requieren la actuación de otros para tomar una decisión”.¹¹ Esta definición clínica difiere de las definiciones legales de competencia.

Actualmente se acepta que la toma de decisiones es un atributo que posee la gente en grado variable.¹² De manera que los métodos de evaluación de la capacidad deberán poder medir el grado en que está presente un déficit dado en ese atributo.

Por otra parte se admite que la capacidad no debe ser vista como un concepto unitario dada la existencia de “competencias específicas” o sea, de competencias relacionadas a áreas específicas de funcionamiento. Como por ejemplo pueden nombrarse la capacidad de tomar decisiones sobre la salud o las decisiones sobre las finanzas.¹³ Desde una perspectiva legal la capacidad se define frecuentemente en términos de competencias específicas.

De todos modos, es fundamental que para la noción de capacidad se tomen en cuenta diferentes contextos que, a su vez, demanden diferentes tipos o niveles de habilidades funcionales.¹⁴

Evaluación médica de la capacidad de decisión

Los médicos están frecuentemente involucrados en la evaluación de la capacidad de su paciente y en este campo se reconoce que existen dificultades y que no siempre los médicos ejecutan correctamente este tipo de tareas.¹⁵

Se ha señalado la tendencia que tienen los médicos clínicos a sobreestimar la capacidad de sus pacientes en diferentes contextos clínicos.¹⁶

En uno de los estudios, se halló que el 28% de los pacientes mayores de 65 años, hospitalizados en una sala de clínica médica, estaban mal evaluados por parte de los médicos, dado que presentaban un compromiso en su capacidad de decisión que no se había registrado. Estos pacientes no padecían enfermedades neurológicas ni psiquiátricas y aparentaban una total normalidad cognitiva. Los exámenes con el Mini Mental Test, tenían un puntaje de 27 ± 1.9 .¹⁷

Para evitar este tipo de errores se pueden utilizar los denominados “instrumentos estructurales” que están constituidos por breves cuestionarios dirigidos a evaluar los llamados “componentes de la capacidad”.

En 1996 se formularon los modelos de competencia legal para facilitar las decisiones médicas¹⁸ y en base a estos aspectos se distinguieron 4 componentes de la capacidad, cuya descripción es la siguiente:

- a) Capacidad para comunicar una decisión o elección. El paciente tiene que ser capaz de llegar a una decisión y poder expresarla. Este componente no existe como es lógico ni en los comatosos ni en los estados vegetativos.
- b) Capacidad para comprender la información relevante. Se requiere que el paciente entienda la información que se le presenta en relación a un tratamiento o formulación de una D.A. Esta capacidad puede investigarse pidiéndole al paciente que repita lo que se ha dicho en lo referente a los objetivos, beneficios, riesgos y alternativas de un tratamiento o D.A. El hecho de poder repetir no asegura que el paciente ha relacionado lo dicho con su propia persona o situación. El entender y el apreciar su situación médica son capacidades independientes.
- c) Capacidad para apreciar la naturaleza de la situación y sus posibles consecuencias. Relacionar la información que recibió el paciente a sus propias circunstancias es un concepto clave de este componente de la capacidad. Significa que ha reconocido y aceptado su situación médica. El rechazo a un tratamiento, por ejemplo, no necesariamente indica incompetencia. En estos casos, lo que hay que asegurar es si ha entendido las consecuencias de ese rechazo.
- d) Capacidad para manejar racionalmente la información. Esta capacidad está estrechamente relacionada a la comprensión y apreciación de la información.

Si el paciente no sigue un proceso lógico en su pensamiento para llegar a una decisión puede considerarse incompetente pese a que exhiba una comprensión y apreciación de la información. Este componente de la capacidad no toma en cuenta el resultado de la decisión sino la forma en que se tomó. Debe tomarse empleando un proceso lógico de pensamiento.

Estos cuatro componentes de la capacidad se incluyen en los “instrumentos estructurados” más utilizados actualmente. A través de esos cuestionarios se evalúa la competencia, previamente a los tomas de decisión vinculadas a tratamientos o D.A.

Uno de los más usados es el “instrumento para la evaluación de Competencia para un tratamiento” de Mac Arthur (The Mac Arthur Competence Assessment Tool for Treatment (Mac CAT-T)).

Se ha utilizado en pacientes psiquiátricos, en pacientes con demencia y pacientes hospitalizados con distintas enfermedades. Se administra en 15 a 20 minutos. Al incluir, por parte del médico la información clínica del paciente, la entrevista permite individualizar a cada paciente en este examen.

Importa señalar que las evaluaciones que se limitan a una entrevista clínica, la administración de un Mini Mental y la lectura de la Historia Clínica, está cargada de subjetividad y no son confiables. Es por eso que se aconseja el empleo de “instrumentos estructurados” para asegurarse de que se han cubierto los aspectos más importantes en estas evaluaciones.¹⁹ Finalmente citaremos un trabajo titulado “Evaluación de competencia en Directivas Médicas Anticipadas” que nos parece un modelo bastante útil para la evaluación de la capacidad de un paciente, previo a formular sus últimas voluntades.²⁰

Se basa en la lectura de un corto relato donde se describe de manera realista las situaciones en las que puede demostrar su utilidad una Directiva Anticipada.

Posteriormente se efectúan 9 preguntas con un puntaje máximo de 10.

Puede administrarse a pacientes con deterioros cognitivos y sus resultados pueden diferenciar a los pacientes incompetentes de los que pueden completar una D.A.

Reflexión final

En este trabajo hemos hecho una puesta al día de la situación en términos legales en Argentina, en relación con el resguardo de la libertad de autodeterminación de las personas. En particular, también presentamos una breve reseña, que solo muestra una parte, de la extensa tarea vinculada a las evaluaciones de capacidad que deben realizar los médicos en pacientes con deterioro cognitivo, para establecer el grado de incompetencia y la pertinencia o no de firmar una Directiva Anticipada.

Queremos insistir en que deberíamos tener en nuestro medio un esquema formal, consensuado y periódicamente actualizado para estos fines, que permita, en la medida de lo posible establecer el límite entre la competencia y la incompetencia en pacientes con deterioro cognitivo.

Citas y referencias bibliográficas

¹ Disponible en http://www.medicinenet.com/advance_medical_directives/page2.htm

² Disponible en http://www.medicinenet.com/advance_medical_directives/article.htm

³ Zavaleta Velarde B. El orden público y las buenas costumbres. Disponible en https://www.google.com.ar/?gfe_rd=cr&ei=ujL-VLmhNaWB8Qfun4H4Ag&gws_rd=ssl#q=orden+publico+Braulio+Zavaleta+Velarde

⁴ Gracia D. *Fundamentación de la bioética y manipulación genética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 1998: 26.

⁵ COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA. Recomendaciones del Comité de Bioética de Cataluña ante el rechazo de los enfermos al tratamiento Comité de Bioética de Cataluña – Abril 2010, pág. 3.

⁶ Arribere R. Autonomía y competencia de los menores de edad en materia de decisiones de salud. X Congreso Internacional de DERECHO DE FAMILIA- II-N CIYO 1998- 1º de Ponencias Pags 220 y seqtes

⁷ CHILDREN ACT – CH 41 –V.44.7 F]Notes for analysis of Children's Act/Bill budgets – University. Disponible en: https://open.uct.ac.za/.../CI_misc_cabudgetanalysis_.

⁸ Recomendaciones del Comité de Bioética de Cataluña ante el rechazo de los enfermos al tratamiento Comité de Bioética de Cataluña. Abril 2010, pág. 3.

⁹ Bergel SD. Bioética y derecho en el proyecto de Código Civil y Comercial de la Nación. *Perspectivas Bioéticas* 2012; 33, segundo semestre: 111-112.

¹⁰ Moyer J. Assessment of competency and decision making capacity. En Lichtemberg PA. (Ed). *Handbook of Assessment in Clinical Gerontology* (M 488-528) Wiley N.Y.; 1999.

¹¹ Wong JG, Clare CH, Gunn MJ, Holland AJ. Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychol. Med.* 1999; 29; 437-446.

¹² Haldipur CV, Ward MS. Competence and other legal issues. En : Hersen M, Van Hasselr VB (Eds.). *Psychological Treatment of older Adults: An introduction text*. Plenum N.Y.; 1996: 103-125.

¹³ Verma S, Silberfeld M. Approaches to capacity and competency the Canadian view. *Inst. J. Law Psychiatry* 1997; 20: 35-46

¹⁴ Dun LB, Nowrangi MA, Palmer BW et. al. Assesing Decisional Capacity for Clinical Research or treatment: a review of instruments. *Am. J Psychiatry* 2006; 163; 1323-1334.

¹⁵ Jackson E, Warner J. How much do Doctors know about consent and capacity. *J.R. Soc. Med.* 2002; 95; 601-603.

¹⁶ Raymont V, Bingley W, Buchanan A, y col. Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors; cross-sectional study. *The Lancet* 2004; 364; 1421-1425.

¹⁷ Fitten L, Waite M. Impact of medical hospitalization in treatment decision-making capacity in the elderly. *Arch. Int. Med* 1990; 150; 1717-21.

¹⁸ Berg J, Appelbaum P, Grisso T. Constructing competence: Formulating standars of legal competence to make medicl decisions. *Rutgers Law Rev.* 1996; 48; 345-96.

¹⁹ Lim T, Marin DB. The assessment of Decision Capacity. *Neurologic Clinics of N. Am.* 2011; February: 115-126.

²⁰ Fazel S, Hope T, Jacoby R. Assessment of competence to complete advance directives: Validation of a patient centred approach. *Brit. Med. J.* 1999; 318; 493-497.

CONDUCTAS DE ENGAÑO EN LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA

Sabrina Fernanda Merino

Alumna de la Carrera de Medicina. Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Argentina. Contacto: sfermer@live.com

Martín Donato

Doctor en Medicina. Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Argentina; investigador adjunto, CONICET, Argentina. Contacto: mdonato@fmed.uba.ar

Ricardo J. Gelpi

Doctor en Medicina. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, Argentina; investigador principal, CONICET. Contacto: rgelpi@fmed.uba.ar

Ana María Rancich

Doctora en Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires (UBA), Argentina Contacto: arancich@fmed.uba.ar

Instituto de Bioquímica y Medicina Molecular (IBIMOL), Subsede: Instituto de Fisiopatología Cardiovascular, Departamento de Patología, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, J.E. Uriburu 950 - Piso 2, C1114AAD. Buenos Aires, Argentina

El engaño en las facultades de medicina del mundo es un tema que se investigó extensamente en las últimas décadas en relación al profesionalismo, ya que se comprueba que aquellos estudiantes que engañan en su formación de grado tienen una fuerte tendencia a repetir este comportamiento luego en su práctica profesional.¹ Se define como engaño a “el intento deliberado, exitoso o no, de ocultar, generar y/o manipular de algún modo información por medios verbales y/o no verbales con el fin de crear o mantener en otra(s) persona(s) una creencia falsa”.²

Otros términos que se usan en relación al mismo fenómeno son “mala conducta académica” y “deshonestidad académica”. El primero es definido como “cualquier acción o intento de acción que podría resultar en crear una ventaja académica injusta para uno mismo, o una ventaja o desventaja académica para otro miembro o miembros de la comunidad académica”.³ El segundo significa “un acto intencional de engaño o fraude cuando se llevan a cabo requerimientos o tareas académicas”.⁴

En la literatura se identifican diferentes conductas de engaño, entre las que se puede nombrar: plagio,^{5,6} falsificar documentación,⁶ copiarse en un examen, falsificar la firma de un profesor,^{4,5} alterar las notas, mentir en la planilla de asistencia,⁴ realizar una tarea escrita para un compañero, comentar los temas preguntados en un examen a un compañero que lo está por rendir,⁷ obtener acceso ilegal a las preguntas de un examen,⁵ entre otras.

Prevalencia del engaño

La prevalencia del engaño presenta gran variabilidad, desde trabajos en donde se constata que alrededor del 5% de los estudiantes engaña en la facultad de medicina, hasta otros en donde el 99% lo hace.⁸

La conducta de engaño más frecuente entre el estudiantado es firmar la planilla de asistencia por un compañero, con rangos que van desde el 25% hasta el 93%.^{5,8,9} Asimismo, copiarse en un examen también parece ser frecuente: entre el 9% al 67% de los estudiantes manifiestan haberlo hecho.^{5,6,10,11} Las conductas de plagio le siguen en prevalencia, principalmente las referidas a no citar las fuentes utilizadas, con rangos desde el 17% hasta el 53%.^{6,12} En cuanto a escribir datos falsos en historias clínicas, entre el 24% y el 54% de los estudiantes manifiestan hacerlo.^{3,10,13} Estas conductas moralmente incorrectas son poco reportadas por los compañeros, haciéndolo solo el 2%.⁸

Es interesante señalar asimismo que los estudiantes manifiestan observar las conductas de engaño en proporción considerablemente mayor a lo que las realizan. El rango de porcentajes de observación para conductas como firmar la planilla de asistencia por otro, dejar que otro firme la planilla de asistencia por uno, presentar un justificativo falso ante una ausencia, utilizar datos de la web sin citar, presentar un trabajo ajeno como propio, figurar en un trabajo grupal sin haber participado, copiarse en un examen o dejar que otro se copie, se encuentra entre el 45% y el 71%.^{9,11,12}

Razones por las que los estudiantes engañan

Entre las razones por las cuales los estudiantes cometen conductas de engaño podemos mencionar: no encontrarse preparado para un examen,^{14,15} sobrecarga de trabajo,^{7,14,15} obtener buenas calificaciones,¹⁴ falta de comprensión sobre la seriedad de lo que constituye el engaño, principalmente el plagio,⁶ fácil acceso a la telefonía celular,³ la presión de ser exitoso,^{4,16} exámenes tomados con pocos días de anticipación⁴ y superpoblación de alumnos.⁴

Otro factor a tener en cuenta es el desconocimiento de las políticas institucionales en relación al engaño,¹⁷ por ejemplo, qué constituye una conducta de plagio.⁷ Asimismo, si es percibido que la facultad no demuestra interés en la producción escrita de los estudiantes, se incentivan conductas de plagio.¹⁹ También es más probable que un alumno engañe en una tarea que considera irrelevante.⁸ Además, el engaño es más frecuente si los estudiantes perciben que todos engañan y no son penalizados.^{8,18}

También cabe mencionar aquellas razones por las cuales los estudiantes no llevarían a cabo estas conductas, entre ellas: sentirse competente, creencias morales y religiosas, miedo al castigo académico¹⁴ y percibir que los profesores se preocupan por sus alumnos.⁸ Asimismo, el ser capaz de identificar correctamente lo que constituye el plagio les permite a los estudiantes apreciar la importancia del no copiar.⁶

Autores como Mortaz y Elzubeir explican la alta prevalencia de engaño en las facultades de medicina de sus países (Irán y Emiratos Árabes Unidos, respectivamente) debido a las características culturales del alumnado. Refieren que desde la infancia, ayudar al compañero en problemas es altamente valorado y que esta característica se mantiene en la universidad. Elzubeir asimismo afirma que en los estudiantes prevalecen los valores morales dictados por la fe islámica en lugar de la competencia académica. Indica que el Islam valora la cooperación, el apoyo, la hermandad y la benevolencia en todos los aspectos de la vida social.^{5,7} Por otro lado, Kukolja asevera que los estudiantes tienden a engañar más en países con altos índices de corrupción.⁸

Variables que predisponen al engaño

Según algunos estudios, las variables que predisponen a engañar son: haber engañado en la secundaria,^{8,14,18} haber concurrido a un colegio secundario privado,¹⁴ consumir drogas,¹⁴ no asistir a clases,¹⁴ no poseer convicciones religiosas,¹⁴ encontrarse en años superiores de la carrera de medicina^{6,14} y pertenecer al género masculino.^{6,7,16} Sin embargo, algunos estudios no encontraron relación entre el porcentaje de engaño y el año de la carrera.³ Asimismo, el tener un médico en la familia predispone a algunos estudiantes a usar sus conexiones privadas para pasar un examen, así como arreglar con el personal administrativo, para ser asignado a un examinador que realice preguntas más fáciles.¹⁷

Algunas razones por las cuales los estudiantes de años más avanzados cometen más actos de engaño podría deberse en parte a que las facultades de medicina tienden a deshumanizar al estudiante.¹⁹ Los estudiantes de los primeros años al tener menos tiempo de cursada tienen asimismo, menos posibilidades de engañar.⁶ Los porcentajes más bajos de engaño que se observan en los años inferiores pueden deberse a que estos estudiantes no tratan con el paciente ni realizan examen físico, dado que “no existe la motivación de actuar inapropiadamente si no existe la necesidad”.¹⁹ Se observa, sin embargo, que los estudiantes más próximos a graduarse cometían menos actos de engaño referentes tanto al plagio como a mentir en el examen físico, quizás debido a que son capaces de ver las consecuencias de sus actos debido a su próxima inserción en el mundo de la salud.^{7,19}

Consideración del engaño

Los estudiantes consideran la mala conducta académica como algo menos serio de lo que lo hacen los profesores.³ A su vez, aquellos estudiantes que cometen más actos de engaño los evalúan con menor severidad y los reportan menos que aquellos que no los cometen.⁸ Ciertas conductas son aprobadas por los estudiantes, como firmar la planilla de asistencia por un compañero.^{9,17}

Asimismo, se estudió que los estudiantes cometen más actos de engaño en aquellas asignaturas que consideran menos relevantes para su formación médica, particularmente en las materias humanísticas, debido, en parte, a la mentalidad cientificista del último siglo.^{20,21}

Consecuencias del engaño

Las principales consecuencias de las conductas de engaño considerada por los alumnos fueron: sentimientos negativos hacia la propia persona (culpa, deshonestidad, vergüenza, engaño a sí mismo, mediocridad, inseguridad, falta de satisfacción personal y desmotivación); falta de conocimiento; mal desempeño profesional; retraso o abandono de carrera; resultados injustos de las evaluaciones y deterioro de la calidad institucional.^{22,23} Los estudiantes reconocen que aquellos que engañan a la larga se perjudican a sí mismos.¹⁸ A su vez, los alumnos de los primeros años se preocupan más por las consecuencias a corto plazo del engaño y por las posibles sanciones académicas, mientras que aquellos estudiantes con mayor cantidad de años en la facultad son más conscientes del deterioro institucional que causarían con su conducta y de la posible repercusión profesional.²²

Razones de la no denuncia

Existen diversas razones por las cuales los estudiantes no denuncian las conductas de engaño, entre ellas: repercusiones en la relación con los pares,^{6,14} no perjudicar al compañero, no considerarlo una responsabilidad,^{6,7} el ser catalogado como “alcahuete”, venganza de los pares,^{7,17} miedo de las consecuencias, tanto para quien cometió el engaño como para el que lo denunció.¹⁷ Por parte del cuerpo docente hay renuencia a denunciar el engaño por miedo a arruinar la reputación del estudiante, de la universidad y para eludir problemas o repercusiones legales.⁴

Propuestas para evitar el engaño

Se proponen varias conductas a seguir para evitar las conductas de engaño, entre ellas: admitir en la universidad a los estudiantes por su madurez moral y no tanto por sus altas calificaciones, enseñar ética médica en grupos reducidos concentrándose en los problemas del día a día de los estudiantes, instar a que los colegios secundarios revean sus políticas respecto al engaño, incrementar la supervisión durante los exámenes, desalentar el consumo de sustancias.¹⁴ Autores como Hafeez consideran que el reformular la currícula y hacer las asignaturas más interesantes para los alumnos desalentaría el engaño.³ Hay también quienes consideran que reducir el número de exámenes e implementar ceremonias de iniciación también contribuiría a disminuirlo.⁷ También se sugiere el redactar y difundir reglamentos institucionales referentes al engaño que no den lugar a ambigüedad, con consecuencias claras para quienes cometan dichas conductas.⁴

Limitaciones

Todos los trabajos sobre engaño de los alumnos se basan en reportes personales, donde los mismos deben señalar si han cometido las conductas de engaño o no. Este hecho constituye la principal limitación de estos estudios.^{3,8,16,18} Esto podría llevar a no reportar estos hechos,¹⁴ ya que los alumnos podrían no haber sido honestos en sus respuestas debido a miedo a ser descubiertos (a pesar de que las encuestas fueron anónimas) o pudieron haber dado respuestas que consideraban socialmente aceptables, pero que no representaban la realidad. Por lo tanto, aunque la información personal de los hechos es el método más utilizado para cuantificar el engaño, no lo evalúa directamente.⁸ Entre otras limitaciones podrían citarse que los estudios suelen abarcar a los estudiantes de una sola facultad de medicina, como menciona Baldwin.¹⁸

Conclusiones

En conclusión, el engaño en las facultades de medicina del mundo parecería ser un hecho usual, el cual podría ser en muchos casos, consecuencia de una falta de compromisos morales, y en otros respondería a características culturales de la población, donde la solidaridad con el compañero prevalecería sobre el respeto a las normas. El engaño es poco reportado y las instituciones toman escasas o nulas medidas disciplinarias al respecto. Para evitar estas conductas sería conveniente que existiera un diálogo permanente entre docentes y alumnos, haciendo hincapié en el ciclo clínico, en referencia a qué constituye el engaño, sus motivos y consecuencias a largo plazo, tanto para el estudiante/futuro médico como para sus pacientes.

Referencias bibliográficas

- ¹ Papadakis MA, Hodgson CS, Teherani A, Kohatsu ND. Unprofessional behavior in medical school is associated with subsequent disciplinary action by a state medical board. *Acad Med.* 2004, 79(3):244-9. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00001888-200403000-00011>
- ² Masip Pallejá J, Garrido Martín E, Herrero Alonso MC. Definición de engaño. *Anales de Psicología.* 2004, 20(1):147-72. <http://revistas.um.es/analesps/article/view/27631>
- ³ Hafeez K, Khan MLZ, Jawaid M, Haroon S. Academic misconduct among students in medical colleges of Karachi, Pakistan. *Pak J Med Sci.* 2013, 29(3):699-702. doi: <http://dx.doi.org/10.12669/pjms.293.3300>.
- ⁴ Gitanjali B. Academic dishonesty in Indian medical colleges. *J Postgrad Med.* 2004, 50(4):281-4. Available from: <http://www.jpgmonline.com/text.asp?2004/50/4/281/13649>
- ⁵ Mortaz Hejri S1, Zendehelel K, Asghari F, Fotouhi A, Rashidian A. Academic disintegrity among medical students: a randomized response technique study. *Med Educ.* 2013, 47:144-53. doi: 10.1111/medu.12085.
- ⁶ Ghias K, Lakho GR, Asim H, Azam IS, Saeed SA. Self-reported attitudes and behaviours of medical students in Pakistan regarding academic misconduct: a cross-sectional study. *BMC Med Ethics.* 2014, 15:43. doi:10.1186/1472-6939-15-43.
- ⁷ Elzubeir MA, Rizk DK. Exploring perceptions and attitudes of senior medical students and interns to academic integrity. *Med Educ.* 2003, 37(7):589-96. doi: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2923.2003.01552.x> .
- ⁸ Kukulja Taradi S, Taradi M, Knežević T, Đogaš Z. Students come to medical schools prepared to cheat: a multi-campus investigation. *J Med Ethics.* 2010, 36(11):666-70. doi: 10.1136/jme.2010.035410.
- ⁹ Rancich AM, Méndez Diodati N, Aruanno ME, Merino SF, Donato M, Gelpi RJ. Alumnos de medicina: ¿engañan en la asistencia a clase? Trabajo presentado en XIII Conferencia Argentina de Educación Médica, organizado por la Asociación de Facultades de Medicina de la República Argentina, 2013, oct 2-4; Corrientes, Argentina.
- ¹⁰ Babu TA, Joseph NM, Sharmila V. Academic dishonesty among undergraduates from private medical schools in India. Are we on the right track? *Med Teach.* 2011, 33 (9): 759-61. doi: 10.3109/0142159X.2011.576717.
- ¹¹ Aruanno, María E; Merino, Sabrina F, Méndez Diodati, Nahuel. Asesores: Donato, Martín; Rancich, Ana M. Conductas de engaño de los alumnos de 1º y 3º año de medicina en la evaluación” Trabajo presentado en las XI Jornadas Científicas de AECUBA, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, 2013; sept. 12-13; Buenos Aires, Argentina.
- ¹² Rancich AM, Méndez Diodati N, Aruanno ME, Merino SF, Donato M, Gelpi RJ, Conductas de plagio en la formación académica médica. Trabajo presentado en XIII Conferencia Argentina de Educación Médica, organizado por la Asociación de Facultades de Medicina de la República Argentina, 2013, oct 2-4; Corrientes, Argentina.
- ¹³ Dans PE. Self-reported cheating by students at one medical school. *Acad Med.* 1996, 71(1Suppl):S70-2. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00001888-199601000-00046> .
- ¹⁴ Desalegn AA, Berhan A. Cheating on examinations and its predictors among undergraduate students at Hawassa University College of Medicine and Health Science, Hawassa, Ethiopia. *BMC Med Educ.* 2014, 14:89. doi:10.1186/1472-6920-14-89.
- ¹⁵ Merino SF, Méndez Diodati N, Donato M, Rancich AM, Gelpi RJ. Colaboradora: Aruanno ME. ¿Qué motiva a los alumnos a engañar en medicina? Trabajo presentado en Congreso en Docencia Universitaria, organizado por Secretaría de Asuntos Académicos, Universidad de Buenos Aires, 2013, oct 17-18; Buenos Aires, Argentina.
- ¹⁶ Đogaš V, Jerončić A, Marušić M, Marušić A. Who would students ask for help in academic cheating? Cross-sectional study of medical students in Croatia. *BMC Med Educ.* 2014, 14:1048. doi: 10.1186/s12909-014-0277-y.
- ¹⁷ Hrabak M1, Vujaklija A, Vodopivec I, Hren D, Marusić M, Marusić A. Academic misconduct among medical students in a post-communist country. *Med Educ.* 2004, 38(3):276-85. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2923.2004.01766.x>
- ¹⁸ Baldwin DC Jr, Daugherty SR, Rowley BD, Schwarz MD. Cheating in medical school: a survey of second-year students at 31 schools. *Acad Med.* 1996, 71 (3):267-73. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00001888-199603000-00020>
- ¹⁹ Rennie SC, Rudland JR. Differences in medical students' attitudes to academic misconduct and reported behaviour across the years – a questionnaire study. *J Med Ethics.* 2003, 29(2):97-102. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/jme.29.2.97>
- ²⁰ Osborn E. Punishment: a story for medical educators. *Acad Med.* 2000, 75(3):241-244. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00001888-200003000-00011>

²¹ Stern DT, Frohna AZ, Gruppen LD. The prediction of professional behaviour. *Med Educ.* 2005, 39(1):75-82. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2929.2004.02035.x> <http://search.crossref.org/?q=The+prediction+of+professional+behaviour>.

²² Merino SF, Aruanno ME, Méndez Diodati N, Gelpi RJ, Rancich AM. Consecuencias de las conductas de engaño señaladas por alumnos de primero y tercero de medicina. XVI Jornadas Argentinas de Bioética que -organizadas por la Asociación Argentina de Bioética y coorganizadas por la Facultad de Ciencias Económicas y Jurídicas de la Universidad Nacional de La Pampa y el Consejo Superior Médico de dicha provincia, 2013, oct 26-28; Santa Rosa, Argentina.

²³ Aruanno ME, Merino SF; Rancich AM. Alumnos de dos facultades de medicina: consecuencias del engaño. Trabajo presentado en I Encuentro Internacional de Educación, Espacios de Investigación y Divulgación, organizado por la Universidad del Centro de la Provincia de Buenos Aires, 2014, oct 29-31; Tandil, Argentina. <http://encuentroespaciosenblanco.unicen.edu.ar/inicio.xhtml>

ESTUDIO DE CASO CLÍNICO: MARÍA

Irene Carreras

Liliana Siede

Comité de Bioética del Policlínico del Docente*

Presentación del caso

María fue una niña de 13 años de edad que nació con una anomalía del sistema nervioso llamada encefalocele. Presentó un franco retardo madurativo que incluía incapacidad completa para la marcha, no pudiendo controlar su cuerpo por lo que requirió de una silla especial y corsé. No veía y no tenía comunicación verbal ni gestual con el entorno. No respondía a consignas. Solo manifestaba llanto frente al dolor. La estimulación y la kinesioterapia que recibió del equipo de salud mantuvieron el tono muscular menos hipertónico y, en menor grado, la postura.

La paciente perteneció a un hogar constituido por padres que conformaron una pareja estable de edad madura y un nivel socioeconómico medio con dos hermanos de menor edad que se encontraban en buen estado de salud. Desde el momento en el que María fue asistida, sus padres aportaron un acompañamiento satisfactorio con una comprensión clara de los objetivos de los tratamientos y cuidados que el equipo de salud le fue proporcionando, y de la necesidad de los recursos necesarios para brindar un mejor confort y bienestar a María. Eran conscientes de la irreversibilidad de su patología, lo cual fue discutido en varias oportunidades con el equipo de salud, manifestando con frecuencia preocupación por sus futuros requerimientos sanitarios.

Después de una internación sufrida por su madre en una unidad de cuidados intensivos, la familia le planteó al equipo de salud su deseo e inquietud de no querer que su hija María fuera sometida a recursos extraordinarios que infligieran mayores sufrimientos en espacios como la terapia intensiva. Esta situación motivó la presentación del caso por parte del Servicio de Pediatría al Comité de Bioética del Policlínico del Docente (CBE).

Pronóstico

Era esperable que el estado del desarrollo neuro-madurativo no se modificase a pesar del tratamiento ya que su patología neurológica era irreversible. Su pronóstico vital fue incierto aunque puede decirse que su expectativa de vida se encontraba disminuida sensiblemente por los problemas crónicos derivados de su patología neurológica de base: reflujo gastroesofágico, neumopatía aspirativa, vejiga neurogénica, insuficiencia ventilatoria por cifoescoliosis; todo ello poseía tratamiento de sostén no curativo.

Toda intervención quirúrgica bajo anestesia general en esta paciente tenía el riesgo aumentado de que necesitara, luego de efectuado el procedimiento, apoyo ventilatorio con soporte vital, lo cual solo era posible en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP).

* Miembros del CBE: Irene Carreras, Stella Borgeat, Claudia Freigedo, Fernando Sabio Paz, Guillermo Márquez, Carlos Jaimarena, Andrea Egurrola, Patricia Nisenbaum, Melina Wajsbort, Pedro Mazza Rodil, Pablo Casado, Liliana Siede.
Presidente: Pedro Mazza Rodil
Coordinadora: Liliana Siede

Análisis del motivo de la consulta

De acuerdo al informe presentado por el equipo de salud, se destacó en su análisis las “implicancias del pronóstico estimado de la paciente, para la toma de decisiones”, una situación que derivó en alternativas del tratamiento de la misma. Dicho contenido sostenía que “debiera evaluarse muy minuciosamente la pertinencia de proporcionar en María terapias que incluyesen soporte vital, esto es reanimación cardiopulmonar (RCP) y asistencia respiratoria mecánica (ARM)”.

Al respecto, se mencionaron dos situaciones diferentes:

1. Por un lado, el caso señaló interurrencias agudas reversibles que pudieran instalarse sobre su problema basal, cuyo tratamiento incluyera soporte vital (ARM, UCIP) por periodos breves y con expectativas razonables de un rápido retorno a su situación inicial.
2. Por el otro, situaciones atribuibles al empeoramiento de su patología de base o con interurrencias en las que esta cumpliera un rol relevante en el pronóstico e implicase un cambio sustancial en cuanto a una expectativa razonable de recuperación.
 - En el supuesto 1, se consideró que sería razonable aunque controversial, iniciar el tratamiento de soporte vital y reevaluar la respuesta, en un breve periodo de tiempo.
 - Por el contrario, en el supuesto 2, se sostuvo que el tratamiento de rescate, en el caso de RCP como soporte vital en UCIP, sería claramente desproporcionado y solo prolongaría un desenlace fatal inminente.

Perspectivas de los principales interesados

I. Valores y preferencias de la paciente

María no se comunicaba verbal ni gestualmente con el entorno. Presentaba llanto frente a estímulos externos o internos. Su enfermedad no implicó más dolor que el que esporádicamente podía presentarse en cualquier niño de su edad. No requirió nunca opioides. En algunos casos era difícil interpretar sus reacciones.

II. Valores y preferencias de la familia

La familia participó habitualmente de los cuidados de la paciente, siendo la madre la portavoz del grupo familiar. Se mantuvo clara la situación de irreversibilidad de la patología de María, comprendiendo plenamente los tratamientos que se fueron proporcionando en la evolución de la enfermedad de su hija. Así también, se familiarizó con el manejo de algunos recursos institucionales para brindarle un mejor confort y bienestar. En algunas ocasiones manifestó al equipo de salud su preocupación por los futuros requerimientos sanitarios de la paciente. Hubo un momento en que, por su propia experiencia de internación en una Unidad de Terapia Intensiva, la madre manifestó su deseo de que su hija no fuera derivada a una Terapia Intensiva Pediátrica con posibilidades de ser sometida a medidas que le infligieran mayores sufrimientos. En esta decisión fue respaldada por su esposo, quien venía sosteniendo esta postura desde una temprana edad de la niña.

El equipo de salud, por su parte, evaluó a la madre y la familia respecto de esta toma de decisión. Consideró que fue madurada y reflexionada durante varios años en relación a los alcances y límites de los cuidados y a posibles sufrimientos que podía padecer su hija.

III. Contribuciones y obstáculos del equipo de salud

La percepción del equipo médico de pediatría fue que la madre acompañó las decisiones importantes del equipo de salud y reclamó una activa participación en las decisiones cotidianas que afectaban a la vida familiar de la niña. Según las posibilidades

de manejo en el domicilio, en ocasiones, prefirió que permaneciese internada en el Policlínico donde se sintió contenida. El equipo tratante coincidió con la decisión familiar pero tuvo dudas respecto de la aceptación de esta decisión por el conjunto de todos sus miembros.

A modo de conclusión

1.- De acuerdo a los informes brindados por los médicos del Servicio de Pediatría a cargo se concibió un plan médico que contiene dos situaciones hipotéticas respecto de la situación de salud de la paciente María, habiéndose en cada una ellas evaluado sus riesgos y beneficios con un criterio razonable, como así también el alcance de sus consecuencias, siendo la dignidad y calidad de vida de la paciente el aspecto primordial en la orientación del planteo de las alternativas.

2.- Desde el punto de vista familiar, la decisión de los padres respecto del estado de salud de María y sus posibles consecuencias coincide con el equipo de salud en el tratamiento propuesto en cada una de las alternativas, siendo expresada su voluntad de evitar a su hija mayores sufrimientos que pudieran empeorar la calidad de vida lograda. Los padres no rechazaban cualquier tratamiento médico, sino aquellos que pudiendo ser invasivos, implicaban mantener a su hija dependiente de un medio artificial de soporte vital que consideraban cruento e inconducente.

3.- Desde el punto de vista ético y legal, la ley 26.061 de año 2006 sobre la protección integral de niños, niñas y adolescentes, inspirada en la Convención de los Derechos del Niño, habla sobre el derecho de los niños a la dignidad como sujetos de derechos y de personas en desarrollo, destacando el principio del interés superior para el niño como fundamento de su protección y la ley 26.529 sobre los derechos de los pacientes en relación con los profesionales e instituciones de salud, del año 2009, la cual menciona el respeto al trato digno y respetuoso del paciente y su grupo familiar. Se consideró que estas premisas que sostienen ambas leyes vinculadas al respeto de la dignidad humana, conforman el marco desde el Estado que permite pensar la situación particular de la paciente y su grupo familiar.

Recomendaciones

- Se considera que las leyes vinculadas al respeto de la dignidad humana y su protección, conforman el marco desde el Estado que permite pensar la situación de la paciente y su grupo familiar. Sin embargo no está incluido el caso de excepción presentado.
- Donde el Estado aún no ha llegado con su ley, es la bioética la que puede responder a esta situación, en esta relación equipo de salud-paciente-familia.
- El comité de bioética constituye el espacio más idóneo para el tratamiento y discusión del caso y la instancia más favorable para su resolución.
- Respecto de la decisión del CBE sobre los derechos de la paciente, debe prevalecer su interés y su necesidad. En ello se incluye el respeto por las personas, la búsqueda del bien (*principios de beneficencia y de no-maleficencia*) y el principio de justicia que en el marco de la obra social se sustentan en los principios de solidaridad y subsidiaridad que constituyen su fundamento. Es una obligación ética lograr los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación.
- Cuando hablamos de personas debemos incluir el principio de protección de las personas vulnerables, como en este caso, y es el principio de responsabilidad el que le cabe a los padres, al equipo de salud y al Estado.

- Las decisiones anticipadas deben ser dadas por alguien competente para cuando deje de serlo, por lo que los pacientes pediátricos no estarían incluidos. Las “decisiones anticipadas” en cuanto a la limitación del esfuerzo terapéutico o retiro soporte vital, a fin de evitar un sufrimiento innecesario frente a una situación irreversible, no puede ser materia de legislación general, ya que cada caso exige la intervención de un CBE que contribuya a una toma de decisión meditada y trabajada profundamente en su modalidad, es decir en caso por caso.

Frente a la consulta realizada, el Comité de Bioética del Policlínico del Docente y tomando en cuenta los intereses de la paciente y su grupo familiar, coincide con el acuerdo logrado entre la familia y el equipo de salud, quienes vienen trabajando en forma conjunta desde el nacimiento de la paciente.

Los antecedentes éticos y legales respaldan esta decisión, tomando como razón instrumental el principio de protección de su mejor interés y de sus necesidades, siendo la calidad de vida y el sufrimiento de la paciente el concepto categórico en los resultados expuestos; se recomienda entonces, respetar las decisiones anticipadas dejándolas asentadas en la historia clínica.

Reflexiones finales

María presentó malestar y dolor creciente como consecuencia de las severas complicaciones de su enfermedad, principalmente disconfort posicional, dolor articular y reflujo cada vez más intenso. Se le proporcionó cuidados paliativos hasta su fallecimiento a los 15 años en el Policlínico, en brazos de su madre, acompañada por sus familiares y allegados y asistida por el equipo de salud que la acompañó durante toda su enfermedad.

TODOS SE OCUPAN DEL HIV, ¿QUIÉN SE OCUPA DE MÍ?

Dora Elisa Altolaquirre

Médica Especialista en Coloproctología
Internación Domiciliaria y Cuidados Paliativos, Argentina

MHELE02011956: Acompañante terapéutico

Tenga cuidado en la forma en que le quita la esperanza a otro ser humano

Oliver Wendell Holmes

Médico de profesión y poeta

Un acompañante terapéutico y una médica. Dos para un tema que engloba a la humanidad completa. Ambos conocemos de la lucha y del dolor; cada uno de nosotros tiene una visión sesgada por las profesiones, por la cultura, por la realidad.

La médica le propone al Acompañante Terapéutico MHELE02011956 interpelar al virus: un juego virtual, dejarlo que hable. MHELE02011956 no tarda en responder:

Comienzo por el principio. La máquina no me aceptaba vih (Virus de la Inmunodeficiencia Humana, HIV por su sigla en inglés) en minúscula. ¿Quién es el vih para tener que nombrarlo yo con mayúscula?

La historia de los derechos es larga, lleva unos treinta y tantos años. Yo aquí en la Argentina, supe que algo podríamos hacer cuando en los 90 salimos a la Avda. 9 de Julio frente al Ministerio de Salud de la Argentina. Reclamábamos por el faltante de medicamentos, más de tres meses sin ellos.

Ahí conocí a la gente del CELS (Centro de Estudios Legales y Sociales). Ellos me dieron una enorme mano desde la ley para poder reclamar. Un proceso que no fue ni corto, ni un jardín de margaritas. Por el contrario ya estaban quienes, con sus "multinacionales", pretendían vivir a costillas nuestras, los que teníamos vih.

Al comienzo, las ONG, Prepagas, Obras Sociales Fundaciones y cuanto "abroquelamiento de personas" quieran imaginarse, no pudieron comprender que se trataba de seres humanos sufriendo, que necesitábamos una respuesta humana, digna, una respuesta acorde a los derechos que nos asisten, pero si los vimos ir por los medios, para la prensa, para "la nota" como si lo nuestro fuera irremediable y ellos... inmunes. Conquistar la ley fue un alivio. Lo que no sabíamos era que también teníamos que salir a la calle, y "visibilizarnos" (muy a nuestro pesar), eso hicimos en lo que los medios llamaron la Marcha de los Barbijos, reclamar por nuestros derechos ya escritos!." El barbijo era para ocultar nuestra identidad, era y sigue siendo una enfermedad estigmatizante.

Así comenzó nuestra primera entrevista MHELE02011956 es de los que no se callan, de los que salen a defender sus derechos, de los que comprenden que "solo" no se llega a ninguna parte. Y preservar su identidad con el código le permitirá tener continuidad de trabajo, entre otras cosas, sin dificultad.

Le explico que mi intención de interpelar al virus no tiene por objetivo no dejarlo hablar a él sino por el contrario desenmascararlo, "hacerle frente" desde la pelea. Él la tiene clara, lleva años hablando de ese ser microscópico que parece ser el culpable de todos los

males; lleva años escuchando a los expertos explicar cómo crece, aparece, se duplica, muta, se achica y no termina de desaparecer.

Hace no mucho, en otro trabajo sobre el tema decíamos:

Hablar de VIH no es solo hablar de un virus, es también hablar de derechos que son vulnerados, de diferentes formas de ejercer la sexualidad, de desigualdades de género, de la falta de acceso a la salud o a la educación. Hablar de sida es contar la historia de un amigo, de un compañero de trabajo, de una pareja, es hablar de nuestra propia historia.

Es decir hablamos de la PERSONA, con mayúsculas.¹

Hacerme frente a mí es inútil si no se hace a gran escala; hay que hacerle frente a los factores sociales, culturales y políticos que permiten que me desarrolle; traigo conmigo a decenas de oportunistas (sí, así se llaman, no tienen vergüenza de reconocerlo) que atacan cuando el estrés se apodera del ser humano, cuando la desnutrición hace causa común con la pobreza, cuando los prejuicios le ganan a los deseos de ser libres.

Sí, el virus se metió en nuestra conversación y habló. Seguramente no puede entender nuestra ignorancia y que mi compañero del trabajo no pueda con su genio; entiende aquello que dice el virus más que los científicos mismos.

“Derechos de los pacientes”. ¿Qué es eso? Una enumeración de “apostolados” que no se cumplen.

No nos dan bolilla, no existe la confidencialidad que se vulnera permanentemente. La “forma” en que nos tratan los “que saben” (equipo de salud en general, funcionarios del área, etc.), deja mucho que desear desde tiempos lejanos.

¿Porqué siempre dudan de nosotros? ¿Por qué todo lo que nos acontece es porque no tomamos la medicación en tiempo y forma? ¿Por qué pensar que si hay irregularidades en los análisis de cv y cd4 es porque no tomamos regularmente la medicación como ellos nos indicaron? Y los otros factores, ¿no cuentan? El peregrinar, el ser expuestos, la marginación... eso no baja el cd4?

Cuando la medicación ha sido interrumpida por faltantes NADIE se preocupó por la NO ADHERENCIA, a nadie le interesa que tengas que cambiar el tratamiento cuando el problema viene de parte del Estado.

Cuando la medicación la toma gente que come salteado o no puede llevar una vida ordenada “según los médicos”, quién controla los efectos adversos en estos casos. NO HAY ESTADÍSTICAS REALES DE NADA, DE CUÁNTOS INFECTADOS REALMENTE SOMOS, DE CUÁNTOS TOMAMOS MEDICACIÓN DEL ESTADO, DE CUÁNTAS PERSONAS MUEREN DE “SIDA” POR AÑO. Sí, hay personas que mueren de “sida” aún tomando los medicamentos en tiempo y forma, AÚN HACIENDO LOS CONTROLES. Aún atendiéndose.

Hay como dueños del SIDA, en Argentina y en el mundo. Algunos de ellos han sido funcionarios que no cumplieron con su “función”; y por eso las marchas. Por los que no pudieron aguantar y se murieron, por los miles de papeles que llenamos en el CELS, que luego terminaron en el juzgado, en la Defensoría de Pueblo, por TODOS los amigos y amigas que lucharon a brazo partido no contra la enfermedad sino contra la desidia, la inoperancia, la soberbia del que NO SABE pero cree que sí. Generalmente, funcionario que no funciona.

Cuando alguien se infecta pasa a ser: hiv+, vih+, portador sano, portador, persona viviendo con vih, 0+, *reactivo positivo, hiv positivo, vih positivo, seropositivo, portador asintomático, p.v.v.s. (persona viviendo con vih/sida), *vih en tratamiento, *vih asintomático, sin tratamiento con arv, inmunocomprometido, inmunodeprimido, persona con sida, persona con vih sidoso, sidótico, etc.

Dejamos de ser persona para quienes nos asisten y nos convertimos en un código. Yo a partir de la infección soy este código: MHELE02011956.

Se vulneran los derechos de los pacientes, casi a diario, te asientan en las fichas con todos los datos y agrega vih+ en tratamiento. Eso recorre todo el Hospital. Los Jefes de Servicio dicen no saber que los doctores hacen eso desde hace años...

El vih es solo una parte más de las vicisitudes que vivimos a diario. El tema no es el vih, además debemos trabajar, hacer vida social, tener pareja, familia, cuidarnos, medicarnos, atender los efectos adversos que a veces son “complicados”, cumplir con los controles médicos, ir por el Hospital a retirar la medicación e intentar “hacer una vida común”.

Cuánto más fácil sería ir al Centro de Salud, retirar la medicación, regresar a casa confiado que la medicación no sea trucha (como sucedió durante años!) y dedicarnos a cuidarnos. La Declaración Universal de los Derechos Humanos dice: “DERECHO A UN NIVEL DE VIDA ADECUADO QUE LE ASEGURE LA SALUD Y EL BIENESTAR Y EN ESPECIAL LA ALIMENTACIÓN, EL VESTIDO, LA VIVIENDA, LA ASISTENCIA MÉDICA Y LOS SERVICIOS SOCIALES”... y el más alto nivel de calidad de vida.

Efectos adversos: invitaría a leer los prospectos, son extensos, puedo nombrarle algunos de los que yo he tenido que “transitar”:

sueños vívidos - alucinaciones - diarreas - vómitos - náuseas - fiebre +40°

intoxicación hepática severa - pancreatitis fatal - anemia - mal olor corporal

lipodistrofia - ampollas - conjuntivitis - rush - sequedad - rosáceas severas

De la lipodistrofia, de los hongos, de las diarreas que a veces son explosivas y por varios días, no podés escapar. Ni hablemos de la neuropatía periférica y de tantos otros —que a veces es mejor no conocerlos para no hacerlos parte de lo cotidiano.

En algunos prospectos dice: este medicamento puede provocar la muerte. Esta medicación no cura el sida.*

Hay una pausa y aprovecho para recordar a Carlos Mendes y su libro *Sida y Poder*:

Hoy en día, con el inmenso bagaje de conocimientos del que disponemos, habiendo cifrado en ellos todas las esperanzas de la humanidad, es inadmisibile que nos sigan matando los mismos gérmenes que descubriera Pasteur. Obviamente algo hemos hecho mal...

A partir de Pasteur hemos dividido las aguas, hemos construido un “ejército” de enemigos a los que les endilgamos la responsabilidad de todo lo que nos sucede, hemos creado culpas y culpables; una horda de “chivos expiatorios” sobre los que descargamos una “artillería” impensable de procedimientos y medicamentos. Pero ya todos sabemos que descubrir la droga que destruye al bacilo de Koch no significó acabar con la enfermedad a la que llamamos tuberculosis, hay entre

ambos hechos una enorme distancia. Hoy en día disponemos de muchas drogas eficientes que destruyen al bacilo, pero la tuberculosis nos sigue matando y continúa denunciando el sufrimiento de los hombres sometidos al maltrato de su cultura. La tuberculosis denuncia el abandono, la marginación, la desnutrición, la desocupación, la ignorancia, la tristeza, la melancolía, la pobreza; y estas cosas no se curan con antibióticos. Sin embargo la medicina proclama que la tuberculosis es curable y atiborra al enfermo con medicamentos abandonándolo en su desdicha. Cuando el tuberculoso muere, sobre él recae la culpa por haber sido alcohólico, ignorante, indigente, un ser lleno de tristeza; como si estas circunstancias pudieran haber surgido de algún otro sitio que no fuera la cultura misma.²

Decíamos en “Hombre soy, nada humano me es ajeno”:¹

La enfermedad presenta diferentes particularidades que la convierten en un reto para todos y especialmente para la Bioética:

- 1) La conciencia de la precariedad de la vida.
- 2) Los límites de los recursos sanitarios.
- 3) La posibilidad de infección.
- 4) Las vías de transmisión, asociadas al valor de la vida y su comunicación.
- 5) El consumo de drogas.
- 6) La relación enfermedad/pobreza.
- 7) La vulnerabilidad de las personas, antes y después de la infección.
- 8) La vivencia personal de los afectados.

Llevamos varios días pensando el trabajo, y en el cotidiano devenir aparece ese algo que para el común denominador de la gente es una contingencia, “el síntoma”, pero para quien convive con el virus la cotidianeidad es la regla. Esto también es algo a comprender, no solo por los guardapolvos blancos o los funcionarios, también para la sociedad o en líneas generales valoramos el “me siento bien” solo cuando nos toca a nosotros.

Mi compañero de trabajo necesita descanso y allí comprendo hasta dónde es importante mi presencia, hasta dónde “el otro” puede ser parte de la cura o parte de la enfermedad.

Un mail, un “descansá que mañana estarás mejor”, un “no te preocupes, yo sigo y después revisamos juntos”. Hace que en horas estemos ambos nuevamente al pie del cañón... sí, al pie del cañón, la cultura nuevamente me tiende la trampa del lenguaje, nuevamente me pone frente a todas esas cosas que decimos sin pensar y conforman una manera de afrontar la enfermedad o la salud.

Al pie del cañón, una batería de medicamentos, bombas de infusión, combatir al virus, luchar contra la enfermedad, pelearle a la muerte, arrasar con el virus... y un sin fin más de términos bélicos que cotidianamente nos atraviesa en el lenguaje pero mucho más en el accionar.

¿Cómo pedirle al cuerpo y a la mente que responda a tanta agresión cotidiana? ¿Cómo se hace para pelear en paz, luchar con serenidad, desestresarse con presión? ¿Y eliminar el virus que llevamos dentro?

Mi co-equiper participa de la presentación del libro *Sida y poder*, de Carlos Mendes, y escribe:

La compañía y la escucha son imprescindibles. Escuchar, escucharme a mí mismo, al prójimo, al próximo.

Algunas cosas las sabía, las tenía, las había puesto en práctica, eran parte de mi vida pero se me habían borrado de un plumazo al momento del diagnóstico.

La tarea de reescribir y acrecentar el conocimiento que propone Carlos Mendes desde el interior me dio la posibilidad de tener nuevas herramientas para trabajar desde los afectos, todo lo que había sido “afectado” en mí.

Fue un largo y durísimo camino (aún lo siento por momentos), pesado y fatigoso, pero sé que el taller me alivió el peso del cuerpo, luego al releerlo muchas veces como si fuera un paso obligado, el alma comenzó a estremecerse, a ampliarse. Sí, el alma. Comenzar a ver desde el alma.

Conectarme con mis dolores internos, los que desconocía y los que eran viejos, acomodar lo que estaba y lo que debía adquirir para transitarlos de la mano de quien te guía en un áspero camino.

La energía se modificó, la fuerza fue apareciendo, no sin caídas drásticas mediante. La conciencia de la salud le ganó al cuerpo. El cuerpo respondía a los estímulos del pensamiento siempre con ayuda de las reflexiones de los sábados por la tarde, que esperaba ansiosamente.

El conocimiento se adquiere de a poco y para adueñarse de él hay que dejarlo madurar, yo por lo menos no puedo de golpe.

Así fue el proceso del Taller de reflexión de Carlos Mendes.

Cuando el libro apareció me era externo, el proceso interno estaba en pleno funcionamiento. Con el tiempo y la distancia y con el deseo de cumplir aunque sea mínimamente con los “postulados”, las “premisas”, me fui dando cuenta de lo transitado.

Las personas somos quienes podemos curar-cuidar nuestra propia vida.

Nadie sabe lo que puede el cuerpo.

Dejar de ser un paciente padeciente.

Adherir a la vida. Resistir al asesinato cultural.

Darse cuenta, pensar y opinar.

Ser desobediente, indócil, aguantar esta resistencia con “el otro” (que también soy yo).

Solo los títulos de largas charlas en los talleres. Haberlas incorporado como herramientas y que me las diera Carlos, debo agradecerle eternamente.

Interrogarme del por qué y el para qué. Inmensa alegría haber apartado lo que tanto dolor me produjo, el diagnóstico.

Saber que a mí también y porqué no a mí me podía pasar esto. No era yo solo, no estaba solo. Los talleres y los afectos fueron mi colchón de contención. Mi terapeuta que me acompañó con estos conocimientos y a los cuales adhería y compartía en talleres que Carlos Mendes gustosamente abrió a mis conocidos queridos. Mi Familia y afectos cercanos, amigos queridos que vieron las cosas de otro lado que no fuera tan mortificante, ya lo eran para mí y yo no podía cargar con sus cuestiones también. Carlos abrió su conocimiento para repensar otras posibilidades, lo compartió, lo mostró, lo dejó en manos de nosotros. Me aliviaron el camino. Lo

pude compartir con quienes no estaban atravesados por este tema del hiv, pero por otros similares que producen seguramente la misma angustia que yo tenía.

Se sigue usando la palabra “contagio” cuando en realidad es infección. Contagio es por contacto.*

Lo tengo que interrumpir, la palabreja me puede y Carlos Mendes lo dice muy claramente:

La palabra “contagio” atraviesa el SIDA. Las personas VIH positivas saben que contagian, se sienten contagiosas, y las personas VIH negativas temen ser contagiadas. Lo interesante es comprender que unas y otras, en tanto personas, son el producto de un minucioso, reiterado, permanente e inevitable contagio. La palabra “contagio” deriva del latín *tangere*, que significa “tocar”, hacer contacto. Desde su raíz etimológica nos habla de esa inevitable condición plural y vinculante, esencia misma de cualquier comunidad. Las personas nos contagiamos mutuamente todo; idioma, hábitos, costumbres, gustos, estados de ánimo, conocimientos, creencias, modas, y por supuesto, salud y enfermedad, todos ellos circulan entre nosotros como un hilo conductor que teje una inmensa red de la que inevitablemente formamos parte. La persona es esencialmente un producto del contagio y no hay nada en ella que no haya sido contagiado y que no sea contagioso. El fenómeno del contagio, forma inevitable del vínculo, es calificado como deseable o indeseable según resulte a los intereses del poder en la cultura.

Desde el antiguo *tangere* pasando por *contagium*, la palabra “contagio” ha sido relegada por el uso en el lenguaje a significar la transmisión de un ser a otro de todo aquello que no es deseable que se transmita. Fundamentalmente se refiere a la transmisión del agente “causal” de una enfermedad o de la enfermedad misma, y por extensión a la transmisión de ideas o doctrinas que la cultura considera perjudiciales, perversas o dañinas. Para que un vínculo sea catalogado de “contagio”, lo que se transmite debe ser considerado intrínsecamente “malo” o “perjudicial”. Como en tantos otros ejemplos que nos brinda el lenguaje, una palabra que primitivamente describe un hecho o un acontecer, pasa a significar un juicio, un criterio de valor sobre el hecho en sí, una calificación. Es este otro ejemplo de cómo el lenguaje pasa de ser el “humilde” traductor de los hechos al “déspota” rector de una cultura.

El trabajo y el efecto terapéuticos son desde esta óptica una modalidad del contagio. Curar es cuidar y cuidar es contagiar salud, no ya esa salud retórica y taimada a través de la cual la medicina se asegura futuros enfermos, sino la salud como fuente de poder, poder saber, poder entender, poder hacer. Solo podremos curar (cuidar) si hemos alcanzado alguna forma de esa virulenta, corrosiva y poderosa salud y encontramos la manera de contagiarla. La vida es una propiedad común, un condominio, y su proliferación o su extinción dependen de acciones comunes, comunitarias, aunque se refieran a la vida de un solo individuo. La vida como entidad abstracta no existe, solo se expresa en cada uno de los seres vivos que la representan y justifican. Aquello que hagamos con cada ser humano lo estamos haciendo con toda la vida. Un solo hombre solo es un mundo desierto.²

Arremete mi compañero de “aventura”:

Lo que sí estoy seguro que también se contagia, es la corrupción, la desidia, el desamor, la soberbia, el oportunismo, la inoperancia, la burocracia, la inequidad, la arbitrariedad y tantas otra malas formas con que a veces somos tratados las personas que vivimos con hiv/sida.

Solo el 1º de diciembre hablan del sida, para figurar y poder justificar lo que ganan con nosotros. Algunos hasta dicen que “celebran” ese día, patéticos. Ganan fortunas por las velas, las mantas, los recordatorios en las plazas! Una vergüenza. Y los muertos sin poder defenderse...

Las personas viviendo con vih/sida evitamos el lenguaje bélico porque nuestro cuerpo es el campo de batalla para aquellos que lo utilizan sin ningún reparo, aún hoy.

Este trabajo es una buena noticia, la invitación con mayúsculas a que participe en él, es una buena noticia, todo aquello que nos permita compartir la vida es motivo de celebración.*

Mi compañero de trabajo me deja sin palabras pero con el alma gozosa de aportar unas gotas más de conocimiento, de entendimiento, de sinceramiento, de lucidez sin golpes bajos.

Es hora de terminar. Creemos que por el momento, esta misión esta cumplida.

Notas

- * Si querés darme una mano.
- * Preguntáme que es lo que necesito.
- * Lo que vos creés que es bueno para mí a veces no lo es.
- * Lo que pienses que puede ayudarme no me lo digas que lo haga solo, acompañame. Es muy fácil decir, lo difícil es hacer.
- * Piensen que hay “muchos consejeros” y un solo destinatario. No podemos hacer todo lo que cada uno opina de lo que podemos o no hacer.
- * Por eso a veces no hablo de lo que nos está pasando con el virus.
- * Solo necesito ser escuchado, acompañado, cuidado no “asfixiado”. Que caminemos juntos.
- * Todo lo pido en primera persona porque estoy harto que TODO el mundo hable de nosotros de nuestras necesidades, sentimientos etc. sin siquiera preguntarnos si es o no correcto lo que dicen. La mayoría de las veces están equivocados.
- * La vida sigue y hay que enfrentarla, solo o acompañado. Hay que seguir y esperar que algo cambie, siempre espero que haya buenas noticias. Siempre. Gracias a los que saben VER (y no mirar). Gracias a los saber ESCUCHAR (y no oír).

Referencias bibliográficas

1. Altolaguirre DE, Carrá A, Perazzo G. “Hombre soy, nada humano me es ajeno”. En P. Sorokin (coord.). *Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, I(8), (2011): 10-13.
2. Mendes C. *Sida y poder*. Buenos Aires: Madreselva; 2012.

TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y CONSENTIMIENTO PRESUNTO. UNA MIRADA DESDE LA ÉTICA

María Elisa Barone

Médica Especialista en Neurología (UBA) y Magíster en Ética Aplicada (UBA). Jefe Dpto. Normatización y Capacitación Dirección Médica (INCUCAI). Miembro de la Comisión Provincial de Bioética (Pcia. de Buenos Aires). Miembro Comisión Bioética (Colegio Médico Distrito V). rmebarone4@gmail.com

Desde sus inicios el trasplante de órganos y tejidos ha sido y sigue siendo una práctica médica que, por el abanico de temas y tópicos involucrados en cada uno de sus pasos, es paradigma de los innumerables debates éticos en el ámbito médico, ya sea desde la determinación de la muerte, la disposición del cuerpo y el consentimiento, la distribución de órganos, la accesibilidad al trasplante, entre otros.

Todos y cada uno de los temas desafía a la bioética a que brinde su propuesta normativa para encuadrar esta compleja tarea médica. Sin embargo y como es ya sabido, las distintas teorías y posturas éticas justificarán argumentativamente posturas casi extremas, que pueden transitar desde los modelos socio-sanitarios basados en la solidaridad hasta la propuesta de generar un mercado de órganos sustentado en la autonomía a ultranza, con la consiguiente posibilidad de explotación.

En ese amplio abanico, y entre todos los apasionantes debates, tiene lugar el referido al consentimiento para la donación de órganos, porque partiendo de esa justificación moral es que cada país plasmará en su norma legal el modelo de consentimiento por el que se ha optado.

Para abordar la temática se deberá aclarar previamente que el consentimiento para la donación de órganos puede realizarse entre personas vivas, para efectuar el denominado trasplante con donante vivo, o el consentimiento para la donación de órganos post-mortem, que es el que se utilizará para la donación de órganos y trasplante con donante cadavérico. Si bien la norma jurídica reflejará estos dos tipos de consentimiento, ellos implican, a mi modo de ver, debates éticos diferentes, aunque en ambos se considere tanto la Autonomía como la Justicia. La Argentina ha transitado un largo camino, dejando una clara huella de experiencia, tanto al generar debates normativos éticos, reflejados posteriormente en normas jurídicas, como en concebir modelos de atención de la salud que incluyan esta temática en la agenda de Salud Pública, siendo por ello modelo organizativo para los países de la región.

En ese marco y luego de calurosos e interminables debates es que se ha incorporado ya desde hace casi diez años el Instituto del Consentimiento presunto para la donación cadavérica. En lo que sigue me ocuparé de ofrecer una mirada desde una perspectiva bioética que pueda aportar a las tantas e interminables deliberaciones sobre esta temática.

El consentimiento presunto: la perspectiva ética¹

La ética, disciplina filosófica nacida formalmente con Aristóteles en el siglo IV a.C.,² ha aportado —y lo sigue haciendo— distintas teorías que permiten reflexionar y justificar las acciones de las personas. La ética piensa en las normas morales y en los principios y

valores que van a justificar esas normas. De ahí que luego clasificará a las acciones como correctas o incorrectas, buenas o malas, justas o injustas, o si se atienen o no a los principios acordados en la sociedad.

El nacimiento de la bioética, en tanto reflexión ética dirigida a ocuparse de debatir los problemas o dilemas relacionados al campo de la Salud y de la vida, ha traído consigo los famosos principios emanados del Informe Belmont. Sin embargo, los apasionantes debates no pueden —ni deben— quedar restringidos a sopesar cuál de todos ellos está respetado/avasallado. El contexto socio-económico-cultural y sanitario tiene que ser considerado como relevante si de lo que se trata es de pretender una bioética fundada en la brújula normativa de los Derechos Humanos.

En este espacio y habiendo considerado esta reflexión previa, es que retomaré la temática propuesta al inicio, el Consentimiento para la donación de órganos post-mortem o donación cadavérica. Los numerosos debates se han centrado principalmente en la tensión que se suscita entre el respeto por el principio de Autonomía en contraposición con el de Justicia.

En Argentina, la modificación sustancial acerca del Consentimiento para la donación cadavérica que estableció la Ley Nacional de Trasplante N° 24193³ (ley 26.066, sancionada el 30/11/2005; promulgada de hecho el 21/12/2005; publicada en el Boletín Oficial el 22/12/2005) conocida como la ley del “Donante presunto”, consistió en la incorporación de esta figura a través del Art. 19 bis, que dice lo siguiente:

La ablación podrá efectuarse respecto de toda persona capaz mayor de DIECIOCHO (18) años que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado.

Se modificó además el rol que desempeñaba la familia al momento del fallecimiento de un ser querido, ya que de un rol de ser quien *autorice la donación ha pasado a cumplir el rol de dar testimonio* de su última voluntad cuando la misma no se hubiere expresado previamente. El consentimiento presunto instituido quiere decir que se considerará como donante a quien no se hubiere expresado en contrario y no otra cosa. En ética y consentimiento se conocen dos tipos de consentimiento presunto, el denominado consentimiento “duro o fuerte” y el consentimiento presunto en su “versión atenuada”.⁴

En el primer caso se considera que todos los ciudadanos son donantes, sin dar oportunidad de expresar su opinión sobre la donación, o en caso de oposición, se le podría hasta negar el acceso al trasplante. En tanto que en su versión atenuada, que es la modalidad vigente en nuestro país, se considera a todos como presuntos donantes, pero está muy clara la instancia de que los ciudadanos expresen previamente su voluntad sobre la donación de órganos.

En este consentimiento y desde la perspectiva ética se plasma el respeto al **Principio de Autonomía**, ya que se da prioridad a la decisión de las personas: los ciudadanos que así lo deseen pueden expresar su voluntad tal cual lo ha estipulado el Art. 19 de la ley. En forma explícita, es decir por la afirmativa o de oposición a la donación de órganos, la que será respetada al momento del fallecimiento, dejando a la familia un rol diferente al que tenían antes. Esto significa que se resguarda claramente la decisión autónoma de las personas al instarlas a que en vida expresen su voluntad sobre la donación de órganos.

Sin embargo, todo modelo de consentimiento para la donación de órganos que se instituya en una sociedad debe ser contextualizado teniendo en cuenta otros importantes aspectos de la problemática de salud del país y los trasplantes. Por ejemplo

se ha de reparar en si está garantizada la accesibilidad al trasplante o si hay limitaciones —recuérdese que el real acceso se concreta si hay órganos cadavéricos para trasplantar—, si las personas pueden acceder posteriormente a la medicación inmunosupresora, si hay políticas sanitarias destinadas a la prevención de la enfermedad que llevaría a necesitar un trasplante, si la distribución de los órganos obedece a criterios de igualdad de oportunidades y equidad, etc.

Esto quiere decir que cuando se discute el modelo de consentimiento en la sociedad también se deben incluir aspectos referidos al **Principio ético de Justicia** —importante en los debates acerca de la distribución de recursos y el Derecho a la Salud—,⁵ y no solo tener en cuenta el Principio de Autonomía.

La modificación de la Ley de Trasplante con la instauración del “consentimiento presunto” implicó también un giro normativo cualitativo incluyendo claramente el principio de Justicia, pensando cuál sería la postura del conjunto de la sociedad. Se pasó así de una sociedad considerada “no donante”, en la que frente a cada fallecimiento había que conseguir la autorización para la ablación de órganos, a otra vista como una “sociedad donante”, es decir aquella en que “todos los ciudadanos son donantes” a menos que se hayan expresado en contrario. Esta modificación está sustentada no solo en la Autonomía sino también en una de las tantas teorías éticas de Justicia orientada al bien común.⁶

Para comprender la referencia al Principio de Justicia habrá que preguntarse primero, ¿aceptaría uno un trasplante para sí o para su ser querido, en caso de necesitarlo? Recuérdese que el real acceso está garantizado cuando hay procuración de órganos, entonces ¿por qué no donar en caso contrario? No hacerlo sería injusto.

Aunque no siempre ha sido así; en procuración de órganos se han vivido situaciones concretas de desigualdad, como familias que se oponían a la donación, teniendo un familiar en lista de espera o trasplantado, por ejemplo. La norma jurídica plasma así una de las perspectivas éticas de la Justicia, en términos de cooperación social para el logro del bien común: tender a igualar el reparto de cargas y beneficios en la sociedad. La responsabilidad de los ciudadanos es aportar todos para ese bien común, en tanto y en cuanto se tenga garantizada la posibilidad de acceder en caso de necesitar.

Se puede afirmar que el principio de Justicia incorporado piensa también en la *solidaridad*, es decir en la responsabilidad de los ciudadanos como partícipes de una sociedad. Dado que los órganos son considerados como un bien escaso, no son un medicamento o una prótesis que pueda adquirirse, los órganos no son —y nunca deben serlo— objeto de comercio o de lucro. Garantizar estas condiciones está bajo la órbita de responsabilidad del Estado, como también lo está el dar respuesta a los ciudadanos que necesitan un trasplante. Es por ello que se debe propiciar todas las condiciones de justicia en procuración y trasplante es una más de sus tareas.

Se ha de considerar en primera instancia a todos como donantes: “todos somos donantes, porque todos podemos necesitar algún día y en ese caso tendremos garantizado el acceso al trasplante”, se constituye así en la concreción más efectiva del principio de Justicia, garantizando además la autonomía ciudadana en la posibilidad de expresar su voluntad.

Finalmente, se podrían sintetizar los cambios que establece la ley en los siguientes puntos:

- Sobre la decisión de las personas: se jerarquiza la decisión individual, fundamentado en el Principio de Autonomía.

- Sobre la familia: no tiene el rol de decidir, tiene el rol de testimoniar el deseo, la voluntad de la persona fallecida en caso de que esta no lo hubiese expresado previamente.
- Sobre la comunidad: de ser considerada no donante a ser considerada donante, fundamentada en el Principio de Justicia que incluye la equidad, la solidaridad y el bien común.

El Consentimiento en los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud

Los Principios rectores de la W.H.O-OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos han sido actualizados luego de 19 años de vigencia de los anteriores,⁷ por proclamación de la 63^o ⁸ Asamblea del organismo en el año 2010. Estos principios, en su última actualización, incluyen —tal como lo menciona el preámbulo de la Asamblea— las tendencias internacionales, destacándose, entre otros aspectos, la mención explícita de las células bajo este encuadre normativo, como así también la notable preocupación por los graves problemas detectados en diversas partes del mundo referidos al comercio, el lucro y el turismo de trasplante. A ellos se da respuesta a través de severas advertencias y recomendaciones.

Respecto al tema que nos ocupa, el consentimiento para la donación cadavérica, está contemplado en el Principio Rector nº 1 de la última versión, estableciendo que:

- La ablación de células, tejidos y órganos del cuerpo de las personas fallecidas con el propósito de trasplante puede realizarse, si:
- se ha obtenido algún consentimiento requerido por la ley, y
 - no hay razón para pensar que la persona fallecida se había opuesto a la ablación.

La actual redacción del principio se mantiene igual a la versión de 1991 pero el comentario adicional que se incluye es ciertamente más extenso y detallado, jerarquizando el valor ético del proceso de consentimiento y estableciendo que la autoridad de cada país es la que definirá el modelo a implementar.

El comentario, igual que en la anterior versión, habla de los dos tipos de consentimiento —el expreso y el presunto—, explicando el modo de implementación práctica en cada uno de los casos. Agrega además que en los países en los que haya mayor comprensión y aceptación de la opinión pública sobre la donación de órganos, los programas de procuración de órganos, ya sea que implementen el expreso o el presunto, podrán trabajar sin tratar de obtener el permiso adicional de las familias.

Esto quiere decir que si bien la Organización Mundial de la Salud no establece —ni lo debe hacer— una preferencia por uno u otro modelo de consentimiento para la donación cadavérica, sí se puede afirmar que jerarquiza la decisión personal de la persona fallecida sobre la donación de órganos y no la decisión de la familia. Y precisamente esto es lo que también está reflejado en nuestra ley.

La relación médico paciente/familia en la donación cadavérica

Un comentario adicional debe hacerse sobre el rol del profesional que realiza la comunicación en donación a la familia del fallecido. El modelo de consentimiento para la donación cadavérica —sea presunto o expreso— no implica, bajo ningún punto de vista, que la familia de la persona fallecida no deba ser cuidada y contenida para transitar de la mejor forma posible el momento crítico que está atravesando. No significa que en la puesta en vigencia del instituto del Consentimiento Presunto se deba ignorar a la familia, sino muy por el contrario.

El rol médico de cuidado y beneficio para el paciente no concluye cuando este fallece, la responsabilidad de beneficio y cuidado se hace extensiva a los miembros de su familia, a quienes deben asistir en el momento de comunicar la noticia del fallecimiento. La asistencia prioritaria se implementará a través de la Relación de Ayuda —ayuda terapéutica— que en un apropiado proceso comunicacional, brinde a la familia las primeras herramientas para iniciar un adecuado y necesario proceso de duelo.

En conclusión

Las modificaciones de la ley con la instalación del Consentimiento presunto en su versión atenuada, consideran no sólo el Principio de Autonomía, que será respetado inexorablemente, sino también el Principio de Justicia en procuración y trasplante de órganos.

La construcción del paradigma “sociedad donante”, demanda mucho más que una ley. Necesita la participación ciudadana, pero también, y como elemento esencial, requiere que los diferentes actores que tienen injerencia en la procuración de órganos para trasplante, sigan trabajando incansablemente en el mensaje claro a la población, y en el respeto y cuidado de los donantes y sus familias en el momento concreto del operativo de procuración.

Referencias bibliográficas

¹ Posición defendida en Barone ME. Problemas éticos en procuración y distribución de órganos. Tesis de Magister en Ética Aplicada Facultad de Filosofía y Letras. UBA; 2008. (Inédita).

² Beauchamp T, Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Ed. Masson; 1999.

Guariglia O. Introducción. Vida moral, ética y ética aplicada. En *Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía. Cuestiones Morales. Nº 12* Guariglia O. (Ed.) Madrid: Trotta; 1996: 11-19. En: Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema; 1989.

³ Ley Nacional de Trasplante Nº 24193. Disponible en <http://www.incucai.gov.ar/files/docs-incucai/Legislacion/leyes-y-decretos/01-ley-24193.pdf>. Consultada el 4 de marzo de 2015.

⁴ Gracia D. Trasplantes: medio siglo de reflexión ética. *Nefrología*. Vol.XXI. Suplemento 4.2001: 13-29.

⁵ Rabossi E. Derechos Humanos: el principio de igualdad y la discriminación. *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*. Núm.7. Sept. Dic. 1990.

⁶ Rawls J. *Teoría de la Justicia*. Argentina: Fondo de Cultura Económica; 1971.

⁷ WHO-OMS. Principios rectores sobre trasplante de órganos humanos. 44º Asamblea Mundial. 1991. Disponible en Internet.

⁸ WHO-OMS. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. 63º Asamblea Mundial, 2010.

TESTIGOS DE JEHOVÁ

Claudia Vivian Rocca

Abogada. Asesora Legal, Miembro del Comité de Ética y Presidenta del Comité de Ética en Investigación del Hospital Durand, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Contacto: claudiarocca100gmail.com

No podríamos hablar de los Testigos de Jehová sin comprender primero que entre los preceptos importantes de esta religión, se encuentra la prohibición a sus seguidores de aceptar la transfusión de sangre o hemoderivados (glóbulos rojos, blancos, plaquetas y plasma). Ello es así porque las creencias religiosas de los Testigos de Jehová, basadas en la interpretación de ciertos pasajes bíblicos del Antiguo y Nuevo Testamento, les prohíben recibir las transfusiones de sangre (por ejemplo: “Solo carne con su alma —su sangre— no deben comer” Génesis 9:3-4; “Que se abstengan de [...] lo estrangulado y de la sangre” Hechos 15:19-21). Afirman que la sangre es el alma de un ser vivo y creen que recibir las transfusiones de sangre es un pecado imperdonable, que trae como consecuencia perder la posibilidad de alcanzar la vida eterna. (Nowik-Rocca-Tedeschi).¹

O sea, de nada sirve seguir hablando sobre el tema si no entendemos cabalmente la profundidad de lo que está en juego. Se trata mucho más que de la vida de una persona. Lo que está en entredicho son sus creencias, lo que le da sentido a la vida misma. Para un creyente Testigo de Jehová, su credo lo conduce a considerar que su alma está en la sangre, y que el sufrimiento de este mundo será recompensado con una vida de felicidad después de la muerte. Este principio de fe se puede ver afectado si se reciben transfusiones, al grado extremo de perder la posibilidad de acceder a la vida eterna, al Paraíso prometido por Jehová. Entonces la pregunta crucial es si los profesionales de la salud entienden la trascendencia de este dilema (asunto de credo), o se cierran en la cuestión de si el paciente acepta o no el tratamiento sugerido para su dolencia (asunto de praxis).

Como bien sabemos, la definición de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre salud es un concepto integral: “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946).² Así, no solo se debe velar por el aspecto físico del paciente sino también por su salud mental, y ambos deben entenderse como un todo, una unidad indivisible que es afectada por las costumbres, culturas y creencias de cada territorio y sus habitantes.

Siguiendo este razonamiento, es realmente impactante imaginar el grado de sufrimiento mental que conlleva el violar las convicciones religiosas de una persona a la que se le niega poder alcanzar un estado de felicidad perpetua, a la que accede después de la muerte según sus creencias, y que pierde automáticamente solo por el hecho de ser transfundida.

En Argentina, el primer caso que llegó a la Justicia sobre los Testigos de Jehová fue el de una parturienta que se negaba a recibir sangre por ser Testigo. Su padre promovió un amparo y el juez ordenó que se le suministraran todos los tratamientos que aconsejara la ciencia médica, inclusive la transfusión sanguínea. Según este fallo, la intervención del médico estaría justificada aun cuando no hubiere orden judicial o mediare oposición del paciente y sus parientes, ya que la abstinencia profesional le haría responsable del delito que resultare de su omisión, como así también de la reparación de daños.

En diciembre de 1986 se pronuncia la primer sentencia que rechaza el pedido de ordenar una transfusión considerando que el derecho a la dignidad está por encima del derecho a la vida y dentro del mismo, es primordial el respeto a las íntimas convicciones religiosas.

En 1991, el Procurador General de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, dictaminó sobre el tema. Para ello centró su análisis en el Art. 19 de la Constitución Nacional, que dice:

Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están solo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe.

Formó también parte de sus argumentos, el inc. 3º de la Ley 17.132, que impone a los médicos el deber de respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse y, el fallo citado en el párrafo anterior, que deja establecido el derecho del paciente a negarse a recibir transfusiones de sangre. Por eso indicó a los profesionales intervinientes que debían verificar primero, si el paciente era mayor de edad y, segundo, que no estuviera privado de discernimiento. Luego, debía informarse fehacientemente al paciente los riesgos a los cuales se exponía en caso de practicarse la intervención sin transfusiones sanguíneas. Con posterioridad a tal notificación, el paciente, si esa es su voluntad, debe ratificar en forma escrita su decisión de ser intervenido sin transfusiones sanguíneas. Finalmente, y esto es lo más interesante, sostuvo que ningún profesional puede ser obligado a practicar un acto médico que contraría las reglas del arte y los principios de la ciencia médica. En consecuencia, si examinada la situación resultaba absolutamente inviable la intervención quirúrgica, el Hospital podría disponer no efectuar la intervención en las condiciones planteadas por el paciente, informándolo de ello fehacientemente (ROCCA, 2004).³

Finalmente arribamos al caso judicial más importante sobre los Testigos de Jehová en Argentina. Se trata del Caso Bahamondez. Este pronunciamiento de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, ocurrió en 1993 y a modo de resumen, se trataba de un paciente afectado por una hemorragia digestiva que se negó a recibir transfusiones por ser Testigo de Jehová. Los jueces de Primera y Segunda Instancia ordenaron su transfusión, ante lo cual el paciente recurrió a la Corte Suprema.

Antes de analizar la opinión de la Corte, es interesante leer las palabras de Marcelo Bahamondez respecto lo sucedido:

[...] Cuando enfermé debido a una hemorragia digestiva masiva provocada por una úlcera gastroduodenal me internaron en el hospital regional de Ushuaia con un recuento de glóbulos rojos de aproximadamente 34 %. [...] El médico que me atendía era el Doctor C... quién estuvo dispuesto a respetar mi decisión de abstenerme de la transfusión de sangre. Recuerdo que esa noche de un día sábado el médico de guardia, el Doctor L... intentó sin consultar al médico que me atendía, y de manera afrentosa, convencerme de que aceptara la única terapia que podía salvar mi vida, según él, la transfusión de sangre. Respetuosamente le contesté que de ninguna manera iba a violar mi conciencia y mi dignidad. Le aclaré que mi postura no era irrazonable ya que estaba dispuesto a aceptar otras alternativas médicas. Que no buscaba el suicidio, sino que me atendieran con otras alternativas terapéuticas respetando mis creencias religiosas.

Este doctor en total disenso me dijo que yo estaba muy equivocado y engañado y que él buscaría alguna manera para que me transfundieran. Cuando se retiró pensé en el antagonismo inconciliable de este profesional que no quiso respetar mi Consentimiento Informado oponiéndose a mi decisión personal y madura. ¿Dónde se hallaba el respeto por la autonomía que invoca que se reconozca el derecho del paciente, a tener sus propios pareceres y decidir por sí mismo sobre las distintas opciones de tratamiento según sus valores y creencias? Este médico no me había traído tranquilidad ni me había concedido consideración. Es interesante que ocho años antes en la Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente, adoptada por la Asociación Médica Mundial, se postula un principio ético muy importante es que todo enfermo tiene el derecho de rehusar un tratamiento. Al paciente se le tiene que informar completamente y correctamente sobre los riesgos que corre a raíz de su posición de rechazo. Esta manera de obrar es perfectamente aceptable si el paciente rechaza cualquier otro tratamiento: la decisión le pertenece. No existe por lo tanto ninguna obligación del médico de

realizar un tratamiento si el paciente se niega a alguna terapia específica. Entonces, ¿no era correcto que el médico respetara mi autonomía, aun cuando creyera que el valor de la vida y su preservación constituyen un bien supremo? Sin embargo este médico quería obligarme a que me sometiera a un tratamiento en contra de mis deseos. [...] De hecho la libertad religiosa comprende un derecho natural e inviolable de la persona humana y en la naturaleza de la dimensión ética del hombre y los principios sobre los que gravitan las soluciones a los diversos problemas concretos el médico tendría que esforzarse por entender no solo la parte física del enfermo sino debería tener una visión completa de la dignidad del paciente que bajo ningún punto debe ser violada. La mañana siguiente, llegó el juez federal Dr. B. y su secretario para hablar conmigo y convencerme con el único fin de que depusiera mi decisión y reflexionara sobre la importancia de la vida como bien supremo. ¿Acaso usted no está consciente del peligro potencial de su abstención a las transfusiones de sangre? Puede perder su vida —afirmó con convicción. Entonces le pregunté ¿y mi vida espiritual? ¿Y mi fe, y la obligación al mandato divino? Eso es peligroso porque no es una vida de setenta u ochenta años sino está en juego mi dignidad e integridad y mi porvenir eterno. ¿No deberían los médicos ofrecer a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad, teniendo en cuenta el progreso en los conocimientos médicos y de la tecnología médica para lograr proezas que eran imposibles en el pasado? Disconforme con mi negativa el juez me dijo que iba a labrar un acta en la presencia de dos testigos en la que se dejaría constancia de mi negativa a la transfusión de sangre. Esta hostigación de parte del juez se realizó de manera sistemática y obsesiva.

Ese domingo del mes de junio de 1989, muy tarde a la noche volvió el magistrado y el secretario con la autorización escrita de la práctica de transfusiones de sangre. Recibí una copia de esta orden judicial y pedí al señor Juez que me permitiese leerla en voz alta, delante de ellos. Quería con mi solicitud que ellos apercibieran cómo habían atentado contra mi dignidad y derechos dotados estos de razón y conciencia. Quería conservar mi firmeza, necesitaría entonces un grado más pleno de prudencia y sabiduría (Bahamondez).⁴

En este punto cabe aclarar que Marcelo Bahamondez recurrió a su hermano, quien lo derivó a una clínica privada donde lo estabilizaron y lo operaron según sus deseos. Pero el caso judicial continuó, el Sr. Bahamondez apeló la medida y el expediente recayó en la Cámara Federal de Apelaciones de Comodoro Rivadavia, que ratificó la medida y sostuvo: “la decisión de Bahamondez constituía un “suicidio lentificado, realizado por un medio no violento y no por propia mano, sino por la omisión propia del suicida”, que no admitía tratamiento y de ese modo se dejaba morir. Señaló el tribunal que, al ser el derecho a la vida el bien supremo, no resulta posible aceptar que la libertad individual se ejerciera de un modo tal que extinguiera la vida misma. El *a quo* calificó a la posición del paciente como “nihilista” y agregó al respecto que

[...] Nos han repugnado por siempre las viejas lecciones de la historia antigua que relataban los sacrificios humanos en el ara sangrienta de un Moloch insaciable del fuego cartaginés. Mucho ha andado la raza humana para terminar con estas creencias y la razón de ello ha sido siempre la misma, preservar el valor de la vida (fs 22 vta.)” (CS. abril 6-1993-Bahamondez Marcelo s/ Medida Cautelar, 1993).⁵

A lo cual Bahamondez nos relata:

entre otras cosas tildaron mi conducta de nihilista y compararon mi caso con el repugnante sacrificio al dios falso Molek, algo muy abominable para un Testigo de Jehová que reconoce que nunca subió en el corazón de Dios el sacrificio de niños entregados al fuego de un rito repugnante. También sostuvieron que mi decisión constituía un “suicidio lentificado, realizado por un medio no violento y no por propia mano, mediante un acto, sino por la omisión propia del suicida” que no admitía tratamiento y de ese modo me dejaba morir. Nada más erróneo, yo no quería suicidarme sino que deseaba vivir, pero no vivir a costa de aceptar un tratamiento médico que profanase mis íntimas convicciones religiosas. Vivir por un acto compulsivo que desconoce y avasalla mi vida espiritual en mi integridad a Dios no sería vivir (Bahamondez).⁴

Por ello Bahamondez decide seguir adelante y apelar a la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina, que lo primero que hizo fue averiguar si subsistía el cuadro clínico que había motivado las actuaciones. Después de cuatro años, Bahamondez se había curado de su hemorragia digestiva, por lo que el más alto Tribunal manifestó:

Que, en esas condiciones, resulta inoficioso a la fecha de este pronunciamiento decidir sobre la cuestión planteada en el remedio federal, ante la falta de un interés o agravio concreto y actual del apelante. Las sentencias de la Corte Suprema deben ceñirse a las circunstancias existentes al momento de ser dictadas, aunque sean sobrevinientes al recurso

extraordinario (Fallos 301:947 La Ley, 1980B, 704; 306:1160; 310:819); y la doctrina del tribunal sobre los requisitos jurisdiccionales ha subrayado que la existencia de estos es comprobable de oficio y que su desaparición importa la del poder de juzgar (Fallos 307:188; 308:1489; 311:787). (CS. abril 6-1993- Bahamondez Marcelo s/ Medida Cautelar, 1993).⁵

Es decir, que al no existir agravio actual, el tribunal no pudo emitir un fallo ya que no subsistía la cuestión litigiosa que requería una sentencia y así lo entendieron cinco de los nueve jueces que componían la Corte Suprema.

Sin embargo, dos jueces se unieron a la opinión de la minoría y por ello seis jueces de la Corte Suprema expresaron su opinión respecto de los miembros del culto Testigos de Jehová. Para ello, los jueces se dividieron en grupos de a dos, arribando por distintos caminos a una misma conclusión. Los ministros Fayt y Barra resaltaron el respeto a la persona como valor fundamental, reconociendo el señorío sobre su vida y su propio cuerpo, invocando el art. 19 de la Constitución Nacional y el art. 19 de la Ley 17.132. Los doctores Cavagna Martínez y Boggiano (en disidencia), concentraron su enfoque en la libertad religiosa, que incluye la posibilidad de ejercer la llamada “objeción de conciencia”, y la “prevalencia de la dignidad humana frente al perjuicio que posiblemente cause la referida ausencia de transfusión sanguínea”. Por último, los doctores Petracchi y Belluscio (en disidencia), consideraron el respeto por la autonomía individual, la privacidad y la esfera íntima de la persona de esa manera la libertad del individuo solo puede ser excepcionalmente limitada por algún interés público relevante, reivindicando la tarea de la Corte como garante supremo de los derechos humanos (ROCCA, 2004).³

De este modo, si el paciente es mayor de edad, está lúcido y manifiesta ser miembro del culto Testigos de Jehová, y por ello se rehúsa a ser transfundido, debe manifestarlo claramente y por escrito en la historia clínica y sus deseos deben ser respetados. Para ello cuenta con el Consentimiento Informado, un documento donde el paciente tiene derecho a ejercer autonomía sobre su cuerpo y decidir qué es lo mejor para sí mismo.

No solo la jurisprudencia ha apoyado la tendencia que marcó la Corte Suprema en el caso que analizamos, sino que las leyes han acompañado esa decisión. Por ejemplo, la Ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado N° 26529 del año 2009, modificada por la Ley de Muerte Digna N° 26742 del año 2012, es un claro ejemplo de esto. El art. 2° inciso E:

Autonomía de la voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad.

Y el artículo 11:

Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanasicas, las que se tendrán como inexistentes. La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.

Recordemos que los Testigos de Jehová portan una cartilla firmada ante escribano público donde manifiestan que no aceptan transfusiones. De tal forma, si el paciente es mayor de edad y al momento de proceder a la actuación médica no se encuentra en condiciones de prestar su consentimiento, pero posee ese documento donde indica que no acepta transfusiones, se le agrega a la historia clínica y se respeta la voluntad del paciente.

Claro que el tema pendiente son los menores de edad Testigos de Jehová. En 1985, un juez autorizó a transfundir a un menor de un mes de vida. En ese caso colisionaban la objeción de conciencia de los padres y el derecho a la vida (y a la salud) de su hijo menor de edad. El sentenciante priorizó el derecho a la vida por sobre todas las cosas y opinó que los jueces no pueden permitir el abuso de la patria potestad cuando está en juego la vida del menor, por respeto a una creencia religiosa. En la alternativa y por tratarse de un menor que no podía decidir por sí, era razonable dar primacía a la vida, pues se trata de los derechos de un tercero, ajeno a sus progenitores, que no tenía discernimiento (ROCCA, 2004).³

En general la jurisprudencia, cuando se trata de menores sin discernimiento para poder expresar sus deseos es unánime, e indica en sus fallos, primero agotar todas las posibilidades para salvar la vida del menor sin usar transfusión de sangre; luego, si no existe otra posibilidad terapéutica, proceder a transfundirlo.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires las directivas emanada por la Dirección General Legal y Técnica del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, son que en caso de menores de edad Testigos de Jehová, el hospital deberá comunicar en forma urgente la situación a dicha Dirección General a efectos de que la misma dé intervención al Consejo de Niñas, Niños y Adolescentes y a la Procuración General de la Ciudad de Buenos Aires.

En todos los casos en que el menor posea discernimiento para entender las consecuencias de sus acciones, es el juez quien deberá tomar la decisión final respecto a respetar su negativa a transfundirse.

Los padres Testigos de Jehová sostienen que son ellos quienes saben qué es lo mejor para sus hijos. Pero ante el dilema ético del riesgo de muerte de un menor, en que se confronta el valor vida con el de las creencias religiosas, y donde además existe de por medio la sentencia de un juez que obliga a un tratamiento médico, se nos desafía a cuestionarnos por los procedimientos que realizamos en un menor de edad, y que marcarán su vida y su sentido como persona integrante del culto Testigo de Jehová que se ha visto obligado por terceros a romper uno de sus principios fundamentales: la no transfusión sanguínea.

Hemos avanzado muchísimo en el respeto a los derechos del paciente y decisiones sobre su propio cuerpo. Pero como verán, todavía nos falta un largo camino por recorrer y solamente reflexionando y discutiendo cuestiones que atañen a la bioética iremos avanzando. Un paso a la vez y con un horizonte, la libertad.

Referencias bibliográficas

1. Nowic D, Rocca C, Tedeschi C. Entre Dios y la ciencia, los Testigos de Jehová. En A. Losoviz (Comp.) *El Guardián de los Vientos. Reflexiones Interdisciplinarias sobre Ética en Medicina*. Buenos Aires: Ed. Catálogos; 1998.
2. Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946.
3. Rocca C. El principio de autonomía. *Revista de la Sociedad de Ética en Medicina*. Buenos Aires: Asociación Médica Argentina, N° 10 Año 2004.
4. Bahamondez MO. Experiencia personal sobre las implicaciones morales, legales y de bioética del Caso Bahamondez, Marcelo. Disponible en <http://www.revistapersona.com.ar/bahamondez.htm>
5. Corte Suprema, abril 6 1993. Bahamondez Marcelo s/Medida cautelar. *Revista El Derecho* – Año XXXI N° 8300 4/8/93.

Bibliografía complementaria

Cantavella Vernia M. *Bioética: Ciencia y Humanismo*. Estado Guárico, Venezuela: Publicación del Rectorado de la Universidad Rómulo Gallegos, San Juan de Los Moros; 2002.

PRESENTACION DE CASOS DILEMÁTICOS EN EL ÁMBITO ACADÉMICO

Vukotich C^a, Cullen C^b Jaime E^c, Chisari Rocha L^d
García Ramos M^d, Giannerini M^d, Laje E^d, Molina A^d, Rosell S^d

a Presidente del Comité de Bioética Clínica Hospital General de Agudos Tornú (HGAT)
bVicepresidente del Comité de Bioética Clínica HGAT
c Secretaria del Comité de Bioética Clínica HGAT
d Miembro del Comité de Bioética Clínica HGAT
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
Contacto: claudiakvukotich@yahoo.com.ar

La tarea relacionada con el análisis de casos dilemáticos se encuentra a cargo de comités que, a pesar de contar con diferentes denominaciones: Comité asistencial de Ética, Comité hospitalario de ética, Comité de Bioética Clínica, Comité de Ética Clínica y otros, hacen de suyo dicha actividad. A pesar de iniciar sus experiencias en distintos contextos históricos, en la actualidad, puede afirmarse que sus funciones generales son: las normativas, docentes y consultivas.¹

En el caso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de acuerdo a la Ley N° 3302 en su Artículo 2°, los Comités de Bioética son órganos interdisciplinarios, intersectoriales e interinstitucionales cuyo objeto principal es el asesoramiento y la docencia sobre la problemática hospitalaria.² Se conducen como cuerpos colegiados que actúan ad-honorem, aunque la mayoría cuenta con un presidente, coordinador o secretario que representa la voz de ese cuerpo.

Respecto a las consultas que se hacen al comité, Anguita (2013) explica: La presentación de casos clínicos a los Comités de Ética se ha ido haciendo cada vez más frecuente y esto ha estado relacionado, a mi modo de ver, básicamente con algunas situaciones; a) con el aumento sistemático de los dilemas éticos surgidos en torno a la introducción de la técnica aplicada a la salud, b) con la creciente validación de los comités de ética interior de cada una de las instituciones donde éstos existen y c) como la búsqueda de un eventual respaldo para los médicos tratantes frente a juicios por mala práctica. (p. 14)

Indudablemente, es a partir de la formación específica, cursos y programas de capacitaciones permanentes que los miembros de los comités reciben el conocimiento necesario para la deliberación, toma de decisiones, elaboración de las recomendaciones y comunicación de las mismas.

Sin dejar de tener en cuenta las cuestiones que hacen a la presentación de los casos dilemáticos al Comité de Bioética, es claro, que debe establecer una adecuada comunicación para optimizar el acercamiento a los miembros de la comunidad hospitalaria. No es posible la tarea sin algún tipo de reconocimiento institucional.

El éxito de la tarea social está fuertemente relacionada con la eficacia que se alcance para llegar a difundir la información y formación de la bioética como una disciplina. Una propuesta apreciable es hacer de la docencia un instrumento que asista al comité

¹ Beca J, Kottow M. *Orientaciones para comités de ética hospitalaria*. Santiago, Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1996.

² Ley N° 3302. Boletín Oficial Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, República Argentina, 15 de enero de 2010.

en la relación con los profesionales, teniendo en cuenta que deben ser ellos quienes identifiquen los dilemas éticos en la asistencia, para luego formalizar las consultas en la mayoría de los casos.

La bioética en la formación de los profesionales del equipo de salud ha sido planteada en diferentes ámbitos con numerosas propuestas para su aplicación. René Favaloro ya en 1996 en un libro sobre “Conversaciones sobre Ética y Salud” ha dicho que la Bioética debería ser una materia de enseñanza obligatoria en las universidades, pero lo fundamental es enseñar con el ejemplo en la práctica diaria, esto también lo dice Peter Singer en Toronto, Canadá cuando insiste que la Bioética tiene que ser un campo donde actúen los roles, donde interactúen los roles, pero frente al médico en la cabecera del paciente.³

Sin lugar a dudas, una educación orientada al cuidado de la persona en la cual el conocimiento técnico-científico se encuentre asociada a otra disciplina como lo es la Bioética, puede contribuir: a tomar mejores decisiones, a promover habilidades para una atención más humanizada e integrada y a comprender la importancia de dar intervención al Comité de Bioética frente a casos complejos o dilemáticos.

Cabe convenir, que el ámbito de intervención de los comités son las instituciones de salud, así como, las universidad en las que se forma a los profesionales y empodera a la comunidad. Pero no es posible adquirir la experiencia desde un texto o emitiendo una opinión personal. Es por eso que la ejercitación para la aplicación de la teoría se hace fundamental. Entonces el comité, debe ponerse especial énfasis, en la transmisión de la “experiencia” en diversos espacios. Contar con el conocimiento teórico propio de la práctica médica y hasta, la teoría específica de la materia que nos ocupa, no garantiza la destreza en el manejo de casos dilemáticos.

La experiencia interdisciplinaria de los comités sobre casos dilemáticos debe exponerse con los resguardos adecuados. La presentación debe planificarse metódicamente para ser transmitida con claridad para generar un progresivo grado de comprensión. En este intercambio se trasluce la capacidad del grupo para transmitir las experiencias, y se evidencia el modo de trabajo en relación a su función consultiva.

Entre las cuestiones que convienen presentarse en una exposición, se encuentran: los datos del comité que se representa, los integrantes o miembros, quienes presentan el caso, una introducción a la sistemática de trabajo, el *método*⁴ adaptado para la tarea (que proporciona el marco para la adopción de decisiones de índole ética que garantiza que se tengan en cuenta los datos pertinentes⁵), el caso, discusión y fundamentaciones, modo de tomar las decisiones en el seno del comité, comunicación al equipo o profesional consultante y resolución final del caso (si fuera posible). Es vital que la presentación incluya un espacio para preguntas, una moderación adecuada del debate y una conclusión que se exprese con propiedad y coherencia para reflejar el pensamiento del comité.

Un aspecto sustancial es el manejo de la información de los casos dilemáticos que se tratan. La misma se mantiene circunspecta al comité inicialmente, o reservada a los miembros en caso que la consulta sea solicitada desde una institución que no cuente con una

³ Tanus E. Experiencia de la enseñanza de bioética en la Facultad de Medicina de la Universidad Favaloro. Boletín Del Consejo académico de ética en medicina, 5, 2014. Consultado de <http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/article/view/5049/4646>

⁴ Gracia D. *Procedimiento de decisión en ética clínica*. Madrid: Tricastela; 1991.

⁵ Drane J. *Métodos de ética clínica. Dificultad de adoptar decisiones de índole ética*.

comisión. Al finalizar el proceso de evaluación, discusión y reflexión, se deja la recomendación en la historia clínica y se elevan copias al jefe del área, a la dirección o a la institución consultante en caso de ser externa.

La mayoría de las veces, al recibir el caso, no se cuenta con todos los elementos necesarios para tratarlo y emitir una recomendación. La evaluación integral de los datos objetivos: antecedentes, informes, hechos, testimonios y situación especificados por el equipo de salud, y la valoración de los factores subjetivos de naturaleza personal que manifieste tanto el paciente como los consultantes, supone una exploración profunda de la realidad. Ello, implica el acceso a antecedentes privados e íntimos, que solo son expuestos por encontrarse en esa situación particular. Por lo tanto, se guarda especial cuidado en el manejo de esa información.

Frente a la obligación de resguardar los pormenores del caso, los datos personales⁶ se protegen de acuerdo a la legislación vigente. La comunicación se establece solo con los profesionales tratantes, aunque la recomendación queda en la historia clínica junto con el registro del pedido de intervención⁷ al comité al alcance de quienes necesiten informarse sobre la recomendación bioética.

Pero entonces, ¿Hay una contradicción en presentar los casos fuera de la institución? La respuesta a esta pregunta, que realiza el equipo de salud incluso para los ateneos, es *no*. Pero se debe aclarar, que el *no* se encuentra fuertemente condicionado al modo y los resguardos que se tengan para presentar el caso.

Según establece el la legislación vigente, la información sanitaria puede ser compartida si el paciente brinda la autorización para ello. Si el paciente no pudiera otorgar esa autorización por algún tipo de incapacidad que no le permita comprender la información podrá darla un representante legal o la persona que conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado de él.⁸

Pero la ley, también enuncia la permisión para compartir datos sanitarios respecto a las exposiciones con fines académicos⁹ y establece que se debe pedir autorización previa a la exposición de la misma forma expresada anteriormente.

Volviendo a las actividades académicas y científicas, éstas representan un espacio de alto impacto para la transmisión de las *experiencias*. Así, los profesionales pueden totalizar la teoría con la experiencia directa de los casos presentados y los comités logran exteriorizar los conocimientos y hacerlos trascender desinteresadamente.

En en los cursos de formación sobre la materia, conjuntamente con los docentes a cargo, se convoca a los comités para transmitir la *experiencia*. Se presentan los casos dilemáticos, ilustrados para esos encuentros.

El Comité de Bioética del Hospital Tornú, participa de diversas actividades académicas, siendo convocado cada año para presentar , en un curso¹⁰ en particular, su *experiencia* en análisis de casos dilemáticos. Durante el año 2014, se ha presentado un caso en el ámbito que requirió una importante intervención por parte del comité con una resolución satisfactoria.

⁶ Ley N° 25.326. Boletín Oficial Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, República Argentina, 2 de noviembre de 2000.

⁷ Ley N° N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Boletín Oficial de la República Argentina, 6 de julio de 2012.

⁸ Ley N° N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Boletín Oficial de la República Argentina, 6 de julio de 2012.

⁹ *Ibidem*.

Caso EB77. Presentación de un caso clínico

Presentación del caso clínico: Dra. Liliana Chisari, Pdre. Marcelo Giannerini, Sra. Estela Jaime, Dra. Diana Klajn, TO Adriana Molina, Lic. María Elena García Ramos, Dr. Silvio Rosell, Mgt. Claudia Vukotich.

Presentación del Comité de Bioética Hospital Tornú. Miembros: Lic. Clara Cullen, Pdre. Marcelo Giannerini, Dra. Liliana Chisari Rocha, Dra. Pilar De Antueno, Sr. Pablo Díaz Vukotich, Dra. Patricia Di Gioia, Lic. Ma. Elena García Ramos, Sra. Estela Jaime, Fca. Eva Laje, Dr. Raúl Lassizuk, Dr. Guillermo Mammana, TO Adriana Molina, Dra. Claudia Rocca, Dr. Silvio Rosell y la Mgt. Claudia Vukotich y Asesores: Dr. Miguel Del Valle, Dra. Viviana Denk, Pbro. Álvaro Izurrieta, Dra. Gabriela Peirano, Dra. Patricia Sorokin y el Dr. Gerardo Perazzo.

La tarea de análisis de casos complejos o dilemáticos están organizados el siguiente: Presentación Inicial de Caso, Análisis de Caso, Recomendación de Caso y Comunicación.

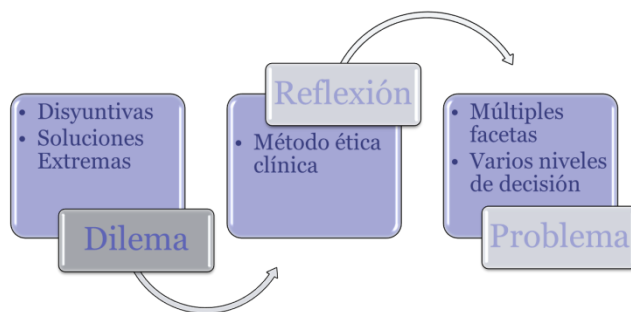
Los pasos implican reunir información suficiente en las que se tienen en cuenta las siguientes fases:

Fase I: Valoración de los factores objetivos (de naturaleza médico-técnica): MÉDICO/EQUIPO DE ATENCIÓN DE LA SALUD.

Fase II: Valoración de los factores subjetivos (de naturaleza personal) PACIENTE/ Equipo de salud.

Fase III: Juicio de síntesis + decisión operativa moralmente adecuada: AMBOS.

Se considera adecuado para el proceso de toma de decisiones el siguiente esquema:



El caso fue presentado por: la Jefa de una Sala de Internación, participando también la residencia médica . Hace un pedido de intervención sugerida por un jefe superior inmediato.

Factores objetivos: Decisiones complejas

Factores subjetivos: “ *No poder tomar las decisiones del caso solos*”

Intervenciones: Revisión de HC, Datos del paciente, Consulta con miembros del equipo y Visita al paciente.

Datos: Paciente Masculino de 76 años de edad, EB. Antecedentes médicos: HTA (3 años desde el diagnóstico), gota. Medicado con Enalapril / Alopurinol. Motivo de Ingreso: ACV isquémico. Trastorno de deglutorio posterior al evento. Alimentación por sonda nasogástrica e hidratación parenteral. Hasta el momento de la internación el paciente vivía solo en su domicilio.

Diagnóstico de situación: paciente que se retira con violencia la sonda nasogástrica y se niega sistemáticamente a la recolocación. Mal estado general que no favorece una intervención quirúrgica para realizarle una gastrostomía endoscópica percutánea que resolvería la dificultad de la alimentación. Mal pronóstico.

¹⁰ Curso Anual de Posgrado de Bioética Médica. Escuela de Graduados de la Asociación Médica Argentina.

Dilema para el equipo de salud: Dudas acerca de la *capacidad* del paciente para comprender la importancia de la alimentación por la sonda nasogástrica, la consecuencia de la no alimentación, un planteo sobre si realmente ya no quería ser tratado y de ser así que hacer en un equipo donde algunos profesionales proponían seguir igual y otros respetar lo que pedía el paciente. Parte del equipo planteo la sensación de estar incurriendo en un encarnizamiento terapéutico y la presión que tienen cuando la familia delega la decisión en ellos por considerarlos los únicos capaces de tomar las mejores decisiones.

Planteo inicial

Valoración de los factores objetivos: se analizan los datos clínicos de la historia clínica en su totalidad. Durante la visita al paciente se observa y obtiene la siguiente información: Paciente solo en una habitación doble, sin compañía. Recibe visitas de su único hijo por la tarde (alrededor de las 20 hs, horario de salida del trabajo). Tratamientos activos hasta el momento: Kinesiología, control de tronco para posición sentado, Fonoaudiología por trastornos de deglución y Terapia Ocupacional. No contaba con la evaluación psiquiátrica al momento de la presentación del caso por demora en los turnos de interconsultas. La psiquiatra del Comité de Bioética ofrece al equipo realizar la evaluación (lo cual se aceptó permitiendo un gran alivio), Evaluación psiquiátrica: El paciente se encontraba vigil, hipolúcido, hipoproséxico, sin impulsividad. Se comunicaba por gestos o sonidos. No se podían evaluar correctamente las funciones psíquicas superiores por su afección de base. Respondía con monosílabos o gestos a preguntas muy puntuales y observación sobre la autonomía¹¹ y capacidad. Se solicitó la evaluación por Neurología al observar una Afasia. De la evaluación neurológica surge que: El paciente se presenta una hemiplejía a predominio izquierdo, Afasia expresiva¹² sin comprensión de las ordenes simples o complejas. Los datos devenidos del Servicio Social, que se obtuvieron a partir de la Trabajadora Social del comité con otros integrantes fueron: indagación sobre la relación equipo médico-familia, interferencia en la comunicación, capacidad cuidador en la familia, evaluación y valoración de la particularidad histórica y socio-cultural. Los representantes de la comunidad, consideraron el caso como difícil, donde se aparecían diferencias en las posturas de los miembros. Factores subjetivos: Se indaga acerca de preferencias e intereses. En este caso las preferencias eran leer, a ver TV ó escuchar radio. Se realiza acondicionamiento en la sala para que pueda realizar actividad que desarrollaba en su hogar: lectura con Atril adaptado. Su hijo acerca elementos personales, libros, lentes. Al paciente se notaba angustiado al interrogarlo sobre algunas intervenciones; y se aliviaba al ver que se lo comprendía o se le presentaba alguna opción. Esta comprensión impresionaba oscilante por la afección neurológica. Pero las tres personas del Comité presentes a su lado registraban su padecer, y el sufrimiento que implicaba para él la internación, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Especialmente por el hecho de no poder hacerse entender. Surge allí la intervención del párroco del hospital de visitarlo preocupado por el sufrimiento existencial del paciente.¹³

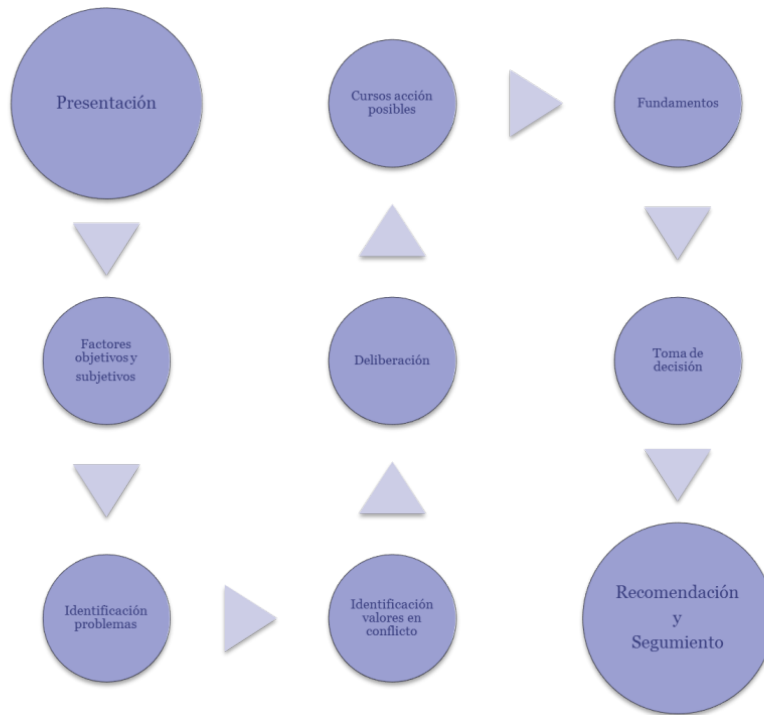
Debate interno y reflexiones

Reunido el comité de bioética de la institución se informó a los sobre las características del caso, siguiendo este esquema:

¹¹ Se entiende por autonomía de una persona es la capacidad o condición de desarrollar tareas o tomar decisiones de una manera independiente.

¹² Pérdida de los engramas cinéticos entre la comprensión, el pensamiento y su expresión. Fuente: NCBI.

¹³ Se dejó en actas que las visitas por parte del párroco se realizan por fuera de la intervención específica relativa al comité.



Se hicieron las consideraciones del caso, evaluación de los datos, valoración de las necesidades personales, planificación de la acciones del comité, estimación de los resultados que podrían tener las intervenciones recomendadas y realizadas con el acuerdo de la unidad de internación.

De los datos del caso surgió que, si bien científicamente desde el punto de vista neurológico el diagnóstico indicaba una baja respuesta al cumplimiento de las consigna en el momento de la evaluación, se dio una discusión importante acerca de la capacidad de comprensión del paciente. Durante las intervenciones de las terapistas ocupacionales (surgió de lo transmitido por ellas) que el paciente pudo dar a entender que libro prefería hojear, sin poder profundizar si comprendía lo que veía en las hojas. También manifestaba a los enfermeros el deseo de encender o apagar la radio (surgió de lo transmitido por el equipo de enfermería de los distintos turnos). La alegría ante la llegada de su hijo y la tristeza de su partida. Y luego, la preferencia de compañía masculina a la femenina, en la visita del voluntariado de cuidados paliativos.

Algunos miembros consideraron, que si bien, no podía comunicarse y responder según lo esperado en las evaluaciones, tenían ciertas dudas sobre la comprensión. Es decir, unos consideraban que nada podía comprender desde los elementos científicos y clínicos y otros que intentaron profundizar la comunicación pensaban que el paciente tenía un grado de comprensión mayor a lo que podía expresar.

En cuanto a los principios¹⁴ que se encontraron en tensión fueron: Beneficencia, la No maleficencia y la Justicia.

¹⁴ Júdez J. La deliberación moral: el Método de la Ética Clínica Medicina Clínica, Volumen 117, Issue 1: 18-23.

Recomendación

Acompañar a la familia en la toma de decisiones. En este sentido se ofreció al equipo la intervención de la Trabajadora Social del comité quien pudo establecer un buen vínculo con el hijo, único cuidador del paciente.

Continuar con la alimentación por vía enteral por sonda.

Maximizar los esfuerzos en las medidas de confort, hasta tanto pudiera realizarse la cirugía.

Evaluar la opción de la sedación según la escala de Ramsay.

Permitir la continuidad de la asistencia del voluntariado de cuidados paliativos.

Facilitar a la familia el contacto con instituciones que pudieran recibir al paciente.

Seguimiento del caso

El paciente, fue intervenido quirúrgicamente. Evolucionó según lo esperado.

El hijo del paciente fue acompañado y empoderado por la trabajadora social del comité y consiguió una institución que aceptó recibir en internación de su padre en su situación de salud. Continúa con rehabilitación y terapia ocupacional. No ha recuperado el habla, pero como expresó el párroco: "Él se comunica con lo que tiene...".

EL HOSPITAL Y LA DIFUSIÓN PÚBLICA DE INFORMACIÓN SOBRE SUS PACIENTES

Ledesma F^a, García H^b, Ciruzzi S^c, Barraza N^c, Ferreria J^c

Iervolino MA^c, Marín D^c, Mazzuchelli T^c, Menéndez C^c, Novali L^c, Ortega L^c, Ponce C^c, Quintana S^c

Rodríguez E^c, Schejter V^c, Scrigni A^c, Selandari J^c

a Coordinadora del Comité Hospitalario de Ética

b Secretario del Comité Hospitalario de Ética

c Miembros del Comité Hospitalario de Ética

Hospital de Pediatría J.P. Garrahan. Buenos Aires, Argentina

Contacto: comitedeetica@garrahan.edu.ar / fernanda.ledesma@gmail.com

Los medios de comunicación son un importante actor en toda sociedad democrática: ayudan a socializar la información, permiten la participación ciudadana y el control de los poderes públicos en el cumplimiento de sus funciones. Su rol social en las cuestiones de salud, y en singular en lo relacionado con los derechos de la infancia, merece ser particularmente destacado: desde medidas innovadoras como las leyes de salud sexual y procreación responsable, pasando por patologías sociales de difícil comprensión (maltrato y abuso, pornografía y prostitución infantil) o por situaciones individuales cuyos efectos se socializan (vacunación, desnutrición, acceso a la asistencia sanitaria), hasta decisiones que aparentan ser polémicas (aborto no punible). Ese rol social adquiere claros contornos cuando la información llega a toda la comunidad y permite discutir y pensar distintas alternativas para alcanzar soluciones o, al menos, mejores opciones.

La manera en que se describen los niños, niñas y adolescentes (N@A) en los medios tiene un impacto profundo en la actitud de la sociedad hacia la niñez. Los N@A suelen ser noticia, pero el problema está en cuál es el motivo que los instala como noticia. ¿Es realmente importante que lo sean? Entonces, ¿qué debemos priorizar? Un manejo adecuado de la imagen de la infancia que mostramos en los medios de comunicación es vital para contribuir a redimensionar la situación de los niños, niñas y adolescentes en la sociedad y valorar sus identidades, sus deseos y preferencias, sus miedos y sus derechos.¹⁻² El rol que le podemos dar a las noticias desde el hospital público puede ser positivo y tiene un papel importante no solo a favor de los N@A, sino en favor de la comunidad para hacerla más respetuosa de los derechos humanos, en general, y de los derechos de la infancia en particular.

La Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) nos llevó a revisar las conceptualizaciones que manejamos acerca de la niñez y del ser niño, así como de los valores, conductas y comportamientos en esta particular y vulnerable etapa vital. Vivimos en una sociedad cada vez más mediatizada, en la cual los hechos adquieren una dimensión significativa, muchas veces distorsionada, porque se ven, se escuchan o se leen a través del particular filtro de los medios. Esto nos obliga a reflexionar sobre el rol y responsabilidad del Hospital en el manejo de la información acerca de los pacientes que se atienden en él, particularmente en el rol que desempeñan en la construcción del concepto de infancia. Los modos de comunicar pueden contribuir tanto a la consolidación de estereotipos y prejuicios como a la creación de nuevas miradas que promuevan una concepción del niño como sujeto de derechos. Esto es fundamental, porque comunicamos no solo los hechos, sino, a través de ellos, la propia definición de la identidad infantil. Los profesionales de los medios de comunicación pueden jugar un papel relevante, creando conciencia social sobre la responsabilidad de todos los agentes sociales, contribuyendo a una visión ajustada a la realidad de la infancia como colectivo.³⁻⁴

Como hospital pediátrico nos cabe una gran responsabilidad respecto a lo que comunicamos, ya que los N@A y sus familias son un grupo vulnerable, más aún cuando son pacientes y en razón de todo ello depositan su confianza en recibir una muy especial protección, eminentemente asistencial y de contención, que debe ser inseparable de los aspectos jurídicos y éticos.

Marco Normativo

1. Convención de los Derechos del Niño.
2. Ley Nacional 26.061 de Protección de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes.
3. Su símil local Ley Nº 114 CABA.
4. Ley 11.723 de Propiedad Intelectual (en particular art. 31).
5. Ley Nacional 26.522 sobre Comunicación Audiovisual - 10/09 (art. 1 y 3).
6. Leyes Nº25.326 y 1845 CABA que protegen datos sensibles.
7. Art. 19 Constitución Nacional.
8. Arts. 10 y 12 inc. 3 Constitución CABA.
9. Art. 11 Convención Interamericana de DDHH (PSJCR).
10. Art. 1071 bis Código Civil.
11. UNICEF. The media and Children's Rights, 2005.
12. UNICEF. Dictamen sobre el tratamiento de la información acerca de niños, niñas y adolescentes. Res. 019, 11/09.
13. Los chicos, las chicas y sus derechos en la comunicación. Guía para el tratamiento periodístico adecuado de las temáticas de Niñez y Adolescencia. Ministerio de Derechos Humanos. Gobierno de Salta, 2013.

Participación de los niños

Hay que considerar la diferencia del uso de la información con fines científicos y docentes, de la que puede ser utilizada como nota periodística, ya que van destinadas a grupos diferentes y persiguen objetivos distintos. En la primera, los destinatarios son profesionales, alumnos, pacientes o familiares de pacientes en los que se observa interés académico y formativo. En la segunda, los receptores son la población en general o algún grupo en particular, que recibe la noticia como evento que acontece en la realidad y cuyo objetivo primordial es la difusión y divulgación.

Todos aquellos seres humanos hasta cumplir 18 años están contemplados bajo el concepto de niño, niña y adolescente. La mirada de atención sobre los niños, tanto de los medios de comunicación como de la sociedad que va a recibir esa mirada, va a enriquecer a la propia sociedad, porque la preocupación por la infancia es una apuesta al futuro de cada comunidad⁵. Esta reflexión nos aleja de la idea paternalista que solemos tener sobre la infancia y se aproxima a una idea de tener en cuenta a los N@A como parte del entramado social. Como sujetos de derecho, los ejercen y reclaman participación en los hechos que les atañen. Todo ello no hace más que fomentar un enriquecimiento social, a partir del reconocimiento del N@A como un otro en la dinámica social.

Escuchar a la infancia es una forma de educar a la comunidad para que integre la opinión de los niños en los procesos que se dirigen a ellos o los involucra. Tenemos que fortalecer su derecho a participar y ser oídos, aunque sin olvidar el balance entre riesgos y beneficios que deben ser vigilados permanentemente. Esto lleva a la necesaria difusión de temas en los cuales los N@A observan, critican y aportan a la construcción de sus propias identidades, derechos, intereses y relaciones con el resto de la sociedad.

Por principio, la información relativa a la salud forma parte de lo que se conoce como dato sensible, no destinado a su divulgación, ya que forma parte de la privacidad y el derecho a la intimidad de la persona⁶. Cuando se trata de un niño se dispensa una protección aún más acentuada, no permitiéndose la divulgación de su identidad (sea a través de sus datos personales o de su

imagen), aún cuando la noticia pueda ser de interés público. Este concepto se ciñe a aquellas situaciones en las que existe un interés general, orientado a la realización del Bien Común, representado por las valoraciones colectivas en una sociedad determinada⁷.

En este marco conceptual, las informaciones que traten sobre un niño solo podrían publicarse en la medida del interés público de los hechos que lo involucran. Empero, ello no quiere decir desconocer sus derechos, sino armonizar el interés general que la noticia provoca con la protección especial que la ley depara a todos los niños. En estos casos se debería resguardar la identidad y defender el anonimato, sin emplear datos ni imágenes que permitan su individualización.⁸

Los N@A tienen dignidad como seres humanos, así como derecho al honor, a la intimidad y a la vida privada. La imagen e integridad moral y física son una expresión de su derecho a la intimidad, que se encuentra resguardada por principios constitucionales e internacionales. Si bien, estos derechos no son absolutos, cuando entran en colisión con otros derechos constitucionalmente relevantes como la libertad de expresión, hay que ponderar cuándo está justificado limitar uno u otro. La tensión entre el derecho a la libertad de expresión y el derecho a la intimidad de los niños y adolescentes, se encuentra legalmente resuelta con la incorporación de instrumentos internacionales a la Constitución Nacional y las leyes dictadas en su consecuencia que priorizan al mejor interés del niño en todo aquello que lo involucra. Este concepto refiere a aquella interpretación que mejor proteja y garantice los derechos de los N@A, en especial, su dignidad.⁹ Inclusive, en aquellas situaciones que ameriten exponer la intimidad de un niño en razón del interés general que presenta la información, habría que evitar que *un niño sea noticia*.

Para brindar información sobre la niñez deben cumplirse algunos requisitos mínimos:

- Que la información sea veraz.
- Que responda a un interés científico relevante.
- Que represente un beneficio para el niño.
- Que no lesione la dignidad del niño.
- Que respete los mejores intereses del niño.

Tenemos que ser cautelosos, porque un quebrantamiento de estos derechos puede producir efectos negativos en el momento y también a largo plazo. Hay riesgos imprevistos que si no son tenidos en cuenta en el momento en que se toman las decisiones, pueden producir, por ejemplo, estigmatización con el paso del tiempo.¹⁰ Por lo tanto, pensamos que la libertad de prensa, con un indudable valor en una sociedad democrática, queda supeditada a la protección debida a la infancia. Como hospital público debemos informar desde el convencimiento de que proteger a nuestros pacientes y sus derechos no significa ir en detrimento de la calidad de la información sino todo lo contrario. Hay que tener en cuenta que los niños y sus familias vinculados con el hospital se encuentran en mayor grado de vulnerabilidad que el resto de la sociedad. La necesidad de proteger su salud, la incertidumbre que ello les genera y la especial relación de confianza que establecen con la Institución y sus profesionales impone extremar los recaudos en la protección de sus derechos.¹¹ ¿Qué se puede y que no se puede contar? ¿Qué autorizaciones hay que tener para hacer pública la imagen o los datos personales de un niño? ¿Hasta dónde puede consentir un niño en la exposición de su intimidad?

Una cuestión que nos genera varios interrogantes es cuando algunos padres consienten en la divulgación de aspectos de la vida privada de sus hijos por intereses o necesidades personales. ¿Tienen los representantes legales derecho a hacerlo? ¿Esta autorización resulta suficiente para que el medio de comunicación pueda difundir esta información? Consideramos que es necesario

aclarar los alcances del consentimiento de los padres en estos casos. Reiteramos un concepto fundamental: los niños gozan de una especial protección que va más allá de sus propios padres y que establece límites claros a la libertad de expresión cuando la información los involucra —directa o indirectamente—. Informar es un acto libre, lo cual no significa que sea un derecho absoluto, y ante la infancia esa libertad palidece, tropieza con exigencias y responsabilidades inmediatas, cediendo preponderancia a favor de los derechos e intereses de los niños por sobre el derecho a la información y a estar informados.¹²

Siempre debemos resguardar el ámbito privado de los niños, frente a la divulgación de aspectos íntimos que a ellos les pertenecen. El ánimo de denunciar problemas que los afectan y la ausencia de mala fe, no son por sí solas justificaciones para darle mayor valoración al interés público, avalando el desconocimiento de los derechos de este grupo etario.

Normativas nacionales e internacionales establecen claramente que la información que trate sobre N@A en general, y en situaciones de riesgo o vulnerabilidad en particular, debe evitar revelar la identidad de estos, ya sea de forma directa (datos personales o imágenes) como indirecta (identificación de su ámbito familiar, escolar y/o social). Lograr que la sociedad aprenda a escuchar y valorar la opinión de los niños, reconociendo su papel en la comunidad supone un gran desafío en el que los medios de comunicación están llamados a desarrollar un papel fundamental.¹³

Recomendaciones

- Privilegiar el interés superior del niño y sus necesidades personales a cualquier otro criterio para valorar la difusión y el contenido de la información que podrá ser publicada.
- Priorizar la protección de la intimidad de los niños, así como la de sus familiares, que se encuentren internados y/o requieran asistencia en esta Institución.
- Tener una actitud sensible y respetuosa hacia el niño y su familia aún cuando se trate de la difusión de una información de interés público.
- Solo podrán tomarse imágenes de los niños para uso científico o docente, en los términos de lo dispuesto por el art. 31 Ley 11723¹ (Ley de propiedad intelectual). En este sentido, la exposición académica o en un evento científico de un caso en particular, o de un patología especial, con la consiguiente ilustración, resulta permitida siempre que se cuente con el consentimiento de los interesados y al solo fin de esa presentación. En los casos de interés público, solo podrán difundirse las imágenes cuando sea imprescindible y guarde una adecuada relación con dicho interés, el cual será evaluado por la institución.
- Teniendo en cuenta las misiones y funciones del Comité Hospitalario de Ética y de la Dirección Asociada de Atención al Paciente, se entiende conveniente la participación de ambas instancias en todo aquello que se refiera a la protección de los pacientes internados y/o atendidos en nuestra Institución y las situaciones que puedan importar una posible vulneración, desconocimiento y/o limitación de sus derechos.

¹ Art. 31. - El retrato fotográfico de una persona no puede ser puesto en el comercio sin el consentimiento expreso de la persona misma, y muerta esta, de su cónyuge e hijos o descendientes directos de estos, o en su defecto del padre o de la madre. Faltando el cónyuge, los hijos, el padre o la madre, o los descendientes directos de los hijos, la publicación es libre. La persona que haya dado su consentimiento puede revocarlo resarciendo daños y perjuicios. Es libre la publicación del retrato cuando se relacione con fines científicos, didácticos y en general culturales, o con hechos o acontecimientos de interés público o que se hubieren desarrollado en público.

- En los casos de publicación de retratos o imágenes, deberán disimularse los rasgos fisonómicos y eliminarse los datos personales que puedan permitir la identificación de la persona.
- En caso de autorizarse la difusión de una noticia que involucre a un paciente de esta Institución, deberá informarse claramente al niño, niña o adolescente sobre por qué y para qué se le fotografía o entrevista, identificando al medio en que se publicará, especificando el modo de publicación y las medidas de protección de su intimidad que se adoptarán.
- Obtener, antes de proceder a la filmación, grabación, fotografía o publicación de la noticia que lo involucre directa o indirectamente, el consentimiento del niño, niña o adolescente, y de ambos padres o al menos de uno de ellos. En el texto del Consentimiento Informado deberán figurar los motivos y fundamentos de la publicación, los responsables de la misma y el destino, con sus limitaciones y prohibiciones precisas.
- Teniendo en cuenta que el derecho a la imagen, a la intimidad y privacidad y al honor son derechos personalísimos, en caso de desacuerdo entre los padres del paciente y el propio paciente, prima la decisión del niño. En caso de controversia acerca de los alcances del mejor interés del niño, se deberá dar intervención al Comité Hospitalario de Ética.
- Ante cualquier duda o controversia que se suscite, deberá prevalecer aquella interpretación que mejor resguarde el interés del niño.

Referencias bibliográficas

¹ Mauras M. Derechos del niño y medios de comunicación. Departamento de Estudios. Consejo nacional de televisión. Brasilia, marzo 2013.

² Principios éticos para informar acerca de la infancia (UNICEF).

³ Dictamen sobre el tratamiento de las informaciones acerca de niños, niñas y adolescents (2007). Comité de Etica Consejo Nacional de Periodismo. UNICEF, Resol. 003.

⁴ Menores en los medios de comunicación. (2011). Consejo general de la Abogacía Española y Asociación de Prensa de Madrid.

⁵ Guía para Periodistas y Profesionales de la Prensa Federación Internacional de Periodistas. (2002). Restituir los derechos de la infancia. Bélgica. Centro Internacional de Prensa.

⁶ Morillas Fernández M. (2012) Menores y medios de comunicación. Universidad de Granada.

⁷ Martínez Otero J. (2015) La protección de los menores en los medios audiovisuales en el Reino Unido. Universidad de Valencia. Biblioteca.universia.net.

⁸ Gil Díaz C, Benavides E. La información sobre los menores en los medios: el deber de veracidad, la protección de la intimidad y la ética periodística. En de los Reyes López M, Sánchez Jacob M. *Bioética y pediatría*. Soc. de Pediatría de Madrid y Castilla; 2010: 695-699.

⁹ Salud, Ética y Medios de Comunicación. (2005) Consejo de expertos. Defensoría del Pueblo de la Ciudad de Buenos Aires, junio.

¹⁰ Hernández Primo R. y Perkins Pérez M. (2010). Infancia y medios de comunicación. Recomendaciones para el tratamiento de la infancia en los medios de comunicación. Save the children. 1ra edición.

¹¹ *Código ético periodístico para la infancia vulnerable*. Madrid: Ed. Aldeas Infantiles SOS de España; 2014.

¹² Muleiro H. *Por una comunicación democrática de la Niñez y la adolescencia*. Buenos Aires. Fondo de las Naciones Unidas para la infancia; 2013.

¹³ Dictamen sobre el tratamiento de la infancia. Comité de Etica. Consejo Nacional de Periodismo. Resolución N° 019,11/09 UNICEF, Panamá; 2009.

NUEVAS TÉCNICAS EN TERAPIA DE GENES. OBSERVACIONES E INTERROGANTES

Carolina Ghioldi

Abogada, Poder Judicial de la Nación. Argentina

Alejandra Mpolás Andreadis

Abogada, Poder Judicial de la Nación, Argentina

En el presente trabajo, nos referiremos a la técnica de transferencia ooplásmica (o citoplasmática), la cual aún resulta novedosa para las ciencias médicas, que continúan investigando sobre ella. Desde un punto de vista jurídico, sería una entelequia expresar que existe ya un “interés” jurídico —si tomamos como referencia que “el interés es la medida de la acción (jurídica)”.

Mencionaremos dos casos —ya analizados reiteradamente—, para intentar comprender su relación con la técnica referida, así como nuestra opinión al respecto. Finalizaremos esbozando una analogía entre algunas reglamentaciones sobre el ADN cromosómico y el ADN mitocondrial (sin normativa alguna ratificada por la Argentina).

Genoma mitocondrial

Toda vez que este tema extremadamente múltiple, bioético-jurídico, tendremos que analizarlo “sin querer tapar el sol con el dedo pulgar derecho”, sino interdisciplinariamente evitando esquematizar posturas rígidas o extremas.

¿Qué es el genoma mitocondrial? Es el material genético de la mitocondria, los orgánulos citoplasmáticos característicos de las células eucariontes, que generan energía. La mitocondria posee un gran número de proteínas, indispensables para realizar las funciones metabólicas, pero también posee otras para mantener su estructura, para duplicarse. Las proteínas mitocondriales tienen dos orígenes: de origen mitocondrial y de origen nuclear.

La diferencia entre los genomas de ambas mitocondrias es muy grande, de forma que el pequeño cromosoma circular conocido tiene 6.000 millones de pares de bases en los 46 cromosomas. El número de genes en el ADN mitocondrial es de tres, frente a los 30.000-40.000 genes calculados del ADN cromosómico nuclear. El mitocondrial procede, en su totalidad, de la madre. Es diferente al ADN de los cromosomas en el núcleo, que son los que dan características físicas a las personas.

Un buen número de enfermedades genéticas son causadas por mutaciones que afectan a este pequeño número de genes mitocondriales.

El ADN mitocondrial fue descubierto por Margit Nass y Sylvan Nass. Evolutivamente, el ADN mitocondrial desciende de genomas circulares pertenecientes a bacterias, que fueron englobadas por un antiguo ancestro de las células eucariontes. Se ha considerado que el ADN mitocondrial humano se hereda solo por vía materna. Según este concepto, cuando un espermatozoide fecunda al óvulo penetra en el núcleo y su cola, junto con sus mitocondrias, son destruidas en el óvulo materno, por lo tanto, en el desarrollo del

cigoto solo intervendrían las mitocondrias contenidas en el óvulo. Sin embargo, se ha demostrado que las mitocondrias del espermatozoide pueden ingresar en el óvulo. El ADN mitocondrial del padre puede perdurar en algunos tejidos, como es en los músculos. Según otros no llega a heredarse al ser marcado por ubiquitinización y degradado.

El ADN mitocondrial puede ser usado para identificar individuos junto con otra evidencia. También es utilizado por los laboratorios forenses para caracterizar viejas muestras de esqueleto humano. Las mutaciones en el ADN mitocondrial pueden llevar al desarrollo de enfermedades genéticas tales como desórdenes motores, accidentes cerebrovasculares, convulsiones, demencia, intolerancia al ejercicio, ptosis, oftalmoplejia, retinopatía pigmentaria, atrofia óptica, ceguera, sordera, cardiomiopatía, disfunciones hepáticas y pancreáticas, diabetes, defectos de crecimiento, anemia sideroblástica, pseudo obstrucción intestinal, nefropatías, acidosis metabólica y otras más secundarias, como ceguera, demencia, etc.

Es a partir de este punto donde deberíamos detenernos a pensar si es factible la prohibición para ser patentada la modificación de la identidad germinal del mencionado más pequeño ADN. Deberíamos entonces especificar qué se entiende por identidad germinal, ya que algunos autores opinan que cuando se aplica la técnica mencionada dentro del óvulo, se modifica genéticamente la línea germinal materna, pero no se manipula con técnicas de ingeniería genética.¹

En esta instancia, es importante referirnos a los números: a modo de ejemplo, solo en EE.UU., más de doce mil mujeres entre doce y cuarenta y cinco años se beneficiaría con la técnica. En el mundo, una de cada seis mil quinientas.

Los detractores sostienen:

1. Sería la primera vez que se modificaran las cédulas germinales a pesar del consejo en la comunidad médica de no modificar gametos.
2. Aunque el interés es bueno, algunos temen que este procedimiento abra la puerta para hacer bebés "a la carta", lo que ya era temido muchos años atrás cuando se comenzó a vislumbrar el genoma humano.
3. El bebé tendría ADN de tres personas (padre, madre y donante de genes mitocondriales sanos).
4. Se trata de una transfusión genética que no terminará en esa persona sino que seguirá transmitiéndose por generaciones (identifican la técnica de transferencia mitocondrial (2015) con el caso de Enrieta Lacks (1951)).
5. Aunque la técnica ha sido probada en animales, aun no se la ha hecho en seres humanos, por lo que existen dudas acerca de las consecuencias que podría tener.

A pesar de las críticas y vacilaciones, de resultar esta técnica efectiva en seres humanos, creemos que los beneficios superan a los argumentos en disconformidad. Por un lado, no existe relación entre ella y la creación de bebés a la carta, ya que los genes mitocondriales no poseen incidencia en las características físicas y de carácter del hijo, transfusión de sangre y trasplante de órganos; se utilizaría para evitar la transmisión de enfermedades de madre a hijo. Tampoco sería muy relevante que el bebé posea ADN de tres personas; nótese que hablamos de 37 genes mitocondriales frente a más de 20000 de los padres.

En relación a la transmisión por generaciones de esta transfusión génica, si evita el número de enfermedades genéticas transmitidas vía ADN mitocondrial, bienvenida sea.

El genoma humano es Patrimonio de la Humanidad y de dominio público, por ende, estas técnicas también, daremos nuestro voto afirmativo, porque podríamos hablar de conjunto y subconjunto, siendo matemáticamente análogos. El planteo matemático nos ayuda, pero si la raíz es matemática, no podrían existir ni la ética, ni mucho menos, la bioética.

El art. 6 de la **Directiva Europea 44/98/C**, excluye de la patentabilidad a las invenciones contrarias al orden público. Atento a ello, todo lo que no puede ser patentado no sería éticamente aceptable. Bergel enuncia una serie de casos ejemplificativos: los procedimientos de clonación de seres humanos, los de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y la utilización de embriones.²

El art. 8 de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, en su inciso a), señala que para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Solo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.³

Nos preguntamos entonces, ¿cómo se toman las muestras de "la mitocondria"? y ¿cómo se modifican y de qué manera se presta el consentimiento? ¿El consentimiento debería ser dado antes o después de qué parte del procedimiento?, y ¿se podría retirar en cualquier momento? Son innumerables los interrogantes que podrían surgir, ya que el tema es complejo y no son aceptables pensamientos salomónicos.

Veamos ahora lo históricamente ocurrido

A mediados de la década del 80, los científicos comenzaron a alabar las promesas de la terapia de genes. Conceptualmente, la terapia de genes es una solución lógica y directa a las enfermedades genéticas: si un gen parece estar causando una enfermedad, los científicos deben remover a ese gen "malo" y sustituirlo por o añadir un gen "bueno" —lo cual aplica a nuestro tema en relación al ADN mitocondrial.

La realidad es mucho más compleja. A pesar de que en los Estados Unidos se han aprobado más de trescientos protocolos de terapia de genes para pruebas en humanos, que involucran a más de cuatro mil pacientes, la terapia de genes aún falla en cumplir la promesa de curar cualquier dolencia.

Caso Jesse

El 17 de septiembre de 1999, el joven Jesse Gelsinger, de 18 años de edad, falleció como resultado de su participación voluntaria en un experimento de terapia génica, convirtiéndose así en la primera víctima humana conocida de esta tecnología. La experiencia de Jesse ilumina varios elementos importantes de la terapia de genes, los cuales deben ser seriamente considerados por las agencias gubernamentales, los científicos y el público en general, como evidencia de la necesidad de supervisar estos procedimientos.

Volviendo al caso, Jesse tenía una enfermedad genética bastante rara, conocida como deficiencia de ornitina transcarbamilasa (OTC en sus siglas en inglés). la cual afectó su habilidad de eliminar el amoníaco de su cuerpo. El amoníaco es un producto normal, aunque

tóxico, del metabolismo de las proteínas La mitad de los niños con OTC mueren antes del primer mes de vida o, en el mejor de los casos, antes de los 5 años.

Jesse tenía una forma leve de la enfermedad, pues algunas de sus enzimas estaban funcionando normalmente. Él era capaz controlar su enfermedad a través de una dieta y con el uso de medicamentos, aunque tenía que ingerir treinta y dos pastillas por día.

El protocolo experimental para el cual Jesse se prestó voluntariamente, no tenía posibilidad de proveer ningún beneficio, a él o a otros voluntarios.

- El protocolo estaba diseñado solo para probar la seguridad de un tratamiento que podría ser usado en bebés con la forma letal de OTC.
- Los científicos que diseñaron el protocolo en el Instituto de Terapia de Genes de la Universidad de Pennsylvania, los Drs. James Wilson y Mark Batshaw, creían que el OTC podía ser superado con la terapia de genes.
- Ellos esperaban poder inocular a los bebés sufriendo OTC con genes que les ayudarían a producir a las enzimas faltantes.
- Con el fin de llevar a estos genes a las células del paciente, Wilson desarrolló una forma débil de un virus de la gripe (conocido como adenovirus) el cual estaba diseñado para entrar a las células tal y como lo hacen los virus, excepto que en vez de traer enfermedad, supuestamente introduciría el gen corrector del OTC.
- Wilson y Batshaw esperaban que la inoculación de adenovirus y genes correctivos podría usarse para reducir el número de fatalidades en infantes por medio del control de los niveles altos de amoníaco en los bebés con OTC inmediatamente después del nacimiento.

Wilson y Batshaw trabajaron juntos en el desarrollo del protocolo para OTC y, en 1995, presentaron una aplicación al Comité Asesor sobre ADN Recombinante (RAC) del Instituto nacional de Salud (NIH) y a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para ser revisado y aprobado, tal y como es requerido para todos los experimentos humanos que involucran a la terapia de genes.

Se determinó que Jesse fue elegible para el estudio y fue asignado al grupo final de sujetos de prueba, el grupo que recibiría la dosis mayor de adenovirus. En ese entonces, los investigadores creían que, en el peor de los casos, las pruebas podrían causar una inflamación del hígado. El 13 de Septiembre de 1999, Raper inyectó 30 mililitros de adenovirus con el gen correctivo de OTC al sistema circulatorio de Jesse. De acuerdo a los médicos, Jesse presentó una reacción inmunológica severa a la inyección, resultando en un colapso múltiple de sus sistemas de órganos, lo cual causó su fallecimiento el 17 de Septiembre de 1999, cuatro días después de la inyección de terapia de genes.

A partir de ello, el 21 de Enero del 2000, el FDA canceló por tiempo indefinido los experimentos de terapia de genes en seres humanos en la Universidad de Pennsylvania. Las pruebas se mantendrían a la espera hasta que el instituto responda formalmente al informe del FDA y convenza al FDA de que puede seguir las reglas federales designadas para asegurar la seguridad de los voluntarios que participen en los estudios.

En cuanto al requisito del consentimiento informado, es dable destacar que algunos de los voluntarios para este estudio fueron reclutados de forma coercitiva, usando sitios de internet y boletines de noticias que detallaban la promesa de la terapia si funcionaba bien y que enfatizaban la necesidad de sujetos humanos. Este tipo de información, puesta en los lugares donde sería vista por una población sensible a los problemas de vivir con una enfermedad genética, también crea dudas sobre cómo obtener voluntarios verdaderamente informados para ser usados en la experimentación.⁴

Caso Henrietta Lacks

Henrietta Lacks, una joven, de raza negra, quien vivía en un sector segregado en los Estados Unidos, se descubrió un bulto en el cuello de la matriz.

Debido a las constantes molestias que le ocasionaba, acudió al Hospital Johns Hopkins en enero de 1951. Aquella institución, fundada en 1889 para atender a los enfermos más pobres, era el hospital más cercano y de mejor nivel en donde una enferma de raza negra podía recibir atención médica sin ser expulsada.

El ginecólogo de guardia era Howard Jones, quien encontró el bulto donde Henrietta le dijo. Ya había visto muchos cánceres del cuello uterino, pero nunca uno como aquel, brillante y de color púrpura. Jones cortó un pequeño fragmento con el bisturí y lo mandó al laboratorio de patología para establecer el diagnóstico. Llegó el reporte y el tumor recibió el nombre de carcinoma epidermoide. En aquel entonces, el tratamiento en boga para el cáncer del cuello uterino era una forma de radioterapia que consistía en la inserción de tubos de radio que eran fijados con sutura a la misma sustancia del tumor o al tejido vecino. Henrietta se sometió al procedimiento y los tubos le fueron retirados algunos días después. Se le recomendó regresar para un seguimiento y tratamiento adicional con Rayos X. Así lo hizo.

Pero la enfermedad avanzó. Henrietta falleció el 4 de octubre de 1951 con una grave insuficiencia renal crónica Terminal, debido a que el tumor se había extendido de manera masiva invadiendo la mayor parte de sus órganos.⁵

Antes de esto, el 6 de febrero de 1951 —un día después de que Jones le comunicó por teléfono el resultado de su biopsia—, Henrietta Lacks reingresó al Hospital Johns Hopkins para recibir el tratamiento indicado. Como su tumor era invasor, lo que procedía era insertarle unos tubos de material radioactivo —el elemento químico radio— en el cuello de la matriz. Una vez acostada sobre la mesa de operaciones en posición ginecológica (como para dar a luz) y convenientemente anestesiada, Lawrence Wharton inició el procedimiento. Pero antes y sin haber informado a Henrietta de lo que se proponía hacer, Wharton tomó un bisturí y cortó dos pequeños fragmentos de su cuello uterino. Uno del tumor y otro del tejido sano. Los colocó en una placa de vidrio y envió las muestras al laboratorio de George Gey, experto en el cultivo de células humanas.

Telinde, por medio del cultivo en el laboratorio células del cuello de la matriz, tanto sanas como cancerosas, deseaba demostrar su teoría de que el cáncer localizado es siempre la etapa que antecede el desarrollo de un cáncer invasor. Por eso buscó la colaboración de George Gey, jefe de investigación en cultivos celulares del Hospital Johns Hopkins.

En las ocasiones anteriores, todas las células morían al poco tiempo de ser cultivadas. Sin embargo, en las células de Henrietta Lacks se observó la aparición de una especie de anillo similar a la clara de un huevo frito en torno a los puntos en donde había depositado las células cancerosas. Aquellas células no solo estaban vivas, sino que se estaban multiplicando a una velocidad prodigiosa. Las únicas que murieron fueron las provenientes de la muestra de tejido sano. Con las tumorales había nacido el primer cultivo de células humanas inmortales de la historia.

Aquellas células se siguieron reproduciendo a pesar de que su dueña murió algunos meses después. Y se han mantenido vivas hasta hoy. Las células cancerosas e inmortales de Henrietta Lacks han revolucionado la investigación biomédica y otros muchos terrenos del conocimiento humano. Algunas fueron enviadas en las misiones espaciales para analizar el efecto de la falta de gravedad en las

células humanas. Muchas otras se encuentran en los laboratorios de todo el mundo. En ellas se probó la vacuna de la polio desarrollada por Jonas Salk y han servido para estudiar los efectos tóxicos de numerosos medicamentos. Han sido fundamentales para el aislamiento de las células madre y el desarrollo de la reproducción asistida. En ellas se probaron y estandarizaron múltiples materiales de laboratorio. Sin ellas no hubiese sido posible el desarrollo de la genética, la medicina genómica, el diagnóstico prenatal, el conocimiento de las bases moleculares del cáncer ni el Proyecto Genoma Humano. Sin la involuntaria donación de Henrietta Lacks a la ciencia, Ian Wilmut no habría clonado a la oveja Dolly.

Cuando a Henrietta Lacks le tomaron aquellas biopsias del cuello uterino minutos antes de la inserción del material radioactivo, nadie le pidió permiso. No se acostumbraba. Además, ella era negra, pobre y bastante ignorante. Los que se enriquecieron y se siguen enriqueciendo con el comercio de sus células ni siquiera compartieron ganancias con la familia Lacks.⁵

Tanto en el caso de Jesse como en el de Enrietta, no se cumplió con los principios normativos:

Conforme Jiménez-Sánchez y Lara, en el marco del Proyecto Genoma Humano (PGH), el Consorcio Internacional (integrado por veinte grupos de diferentes países y por otro lado la empresa privada Celera), destinó un 5% de su presupuesto a investigar aspectos éticos, legales y sociales mediante el programa denominado ELSI (Programa Ético, Legal y Social, o Ethical, Legal and Social Implications Research Program, en inglés) que desarrolló el NHGRI (National Humane Genome Research Institute, en inglés, o Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano, de Estados Unidos) en 1990. Este programa permite un acercamiento a la investigación científica teniendo en cuenta las implicaciones éticas, legales y sociales que esta supone, al mismo tiempo que se está investigando para, de esta manera, poder identificar los posibles futuros problemas y solucionarlos antes de que la información científica se extienda.

Estos estudios han emitido las siguientes recomendaciones:

1. La competencia científica debe ser un requisito previo esencial de la investigación ética. Deberá incluir la formación, la planificación, las pruebas experimentales y de campo, y el control de calidad pertinentes.
2. La comunicación no solo debe ser científicamente exacta, sino también comprensible para la población, familias y personas interesadas, y tener en cuenta el contexto social y cultural de las mismas. La comunicación es un proceso recíproco; los investigadores deben esforzarse en entender y ser entendidos.
3. Previamente al reclutamiento de los posibles participantes deberá existir un procedimiento de consulta, el cual deberá mantenerse durante toda la investigación. Se debe tomar en cuenta las normas culturales.
4. Las decisiones informadas mediante las cuales se otorgue el consentimiento para participar podrán ser individuales, familiares o a nivel de comunidades y poblaciones. Es de crucial importancia la comprensión de la naturaleza de la investigación, sus riesgos y beneficios. En este sentido, los valores personales, culturales y sociales pueden ser respetados.
5. Mediante la confidencialidad de la información genética deberá garantizarse el reconocimiento del derecho a la intimidad y la protección frente al acceso no autorizado a la misma. Antes de proceder a ningún muestreo, deberán elaborarse y aplicarse normas

relativas a la codificación de la información, los procedimientos para el acceso controlado y la transmisión y conservación de muestras e información.

6. La colaboración entre individuos, poblaciones e investigadores, así como entre programas, para que el flujo e intercambio de información, al igual que el acceso a la misma, sean libres es esencial no solo para el progreso científico, sino también para el beneficio presente o futuro de todos los participantes. Deberá facilitarse la cooperación y coordinación entre países industrializados y países en vías de desarrollo. Un enfoque integrado y la normalización de requisitos y autorizaciones es esencial para garantizar una colaboración viable y la comparación de resultados.

7. El estudio deberá ser examinado por una comisión de ética antes del inicio de cualquier investigación.

8. Impedir que se incentive indebidamente, por medio de remuneración la participación de personas, familias y poblaciones. En esta prohibición no se incluirán, sin embargo, los acuerdos con personas, familias, grupos, comunidades o poblaciones en los que se prevea la transferencia de tecnología, actividades de formación a nivel local, la prestación de atención sanitaria o la aportación de infraestructuras en el ámbito informativo, el reembolso de costes o la posible utilización de un porcentaje de cualesquiera cánones derivados de derechos de propiedad industrial con fines humanitarios.

Con estos dos casos nos surge un temor, o por lo menos un interrogante: para poder analizar a grandes rasgos esta reciente técnica, ¿debemos remontarnos a un caso de 1951?

Tanto en el caso de 1951, como en el de la técnica de transferencia ooplásmica que analizamos en el presente trabajo (2015), creemos que existen analogías: es una paradoja, 2015 hacia 1951, o el siglo pasado, si de la mano nos acompaña Velez Sarsfield y su Código Civil de la Nación Argentina, ya que nuestro bien ponderado nuevo Código, a punto de adquirir vigencia, nada aporta sobre esta controversia.

Para finalizar, podemos inferir que, tanto en los casos analizados, en los que existieron consecuencias negativas, como en el que ahora analizamos, podrían existir beneficios sin precedentes para el campo de la medicina, pero ¿a qué precio? ¿Sería viable aplicar los mismos criterios universales y de dominio público del Genoma Humano —patrimonio de la humanidad? ¿Así también aquellas causas y consecuencias ya referidas en cuanto al consentimiento libre, informado y autónomo?

Para nosotras, la técnica de modificación o manipulación genética o mitocondrial dentro del óvulo se podría analizar de forma inversa a lo ya consensuado para el Genoma Humano. De esta manera, quedarían más en claras sus diferencias y similitudes. Demasiado falta aún desde las Ciencias Biomédicas. Y para los juristas es doblemente controvertido, y más aun no teniendo la Argentina bases normativas sólidas al respecto.

Lo que sí estamos en condiciones de afirmar —dejando de lado las discusiones sobre aborto, el estatus del embrión (o pre-embrión, o crioconservado)— es que el tema no implica cuestionamiento ético de tal magnitud si la modificación de la línea germinal del ADN mitocondrial no implica modificación analógica a las del ADN cromosómico. Si la modificación de la que hablamos es inocua en el sentido de que no disminuye el estado de salud de las personas involucradas en la técnica (incluyendo al embrión), sino que, por el

contrario, previene enfermedades, y tampoco modifica características hereditarias del aspecto físico y de carácter (los temidos bebés a la carta), el dilema ético se diluye.

Ahora, dejando de lado lo racional y volando con nuestra imaginación nos animamos a concluir con:

You may say I'm a dreamer

but I'm not the only one

I hope someday you'll join us

and the world will be as one.

John Lennon (fragmento de "Imagine").

Referencias bibliográficas

¹ Martínez-Conde A, Mayor P. Los niños modificados genéticamente por la técnica de transferencia ooplásmica: un paso decisivo en el uso de la mitocondria como herramienta de la terapia génica. 10/3/15, de Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Sitio web: <http://psicoucab.tripod.com/manuel9/manuel9.htm>

² Bergel S. Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético. 11/3/15, de Derecho PUCP; 2012. Sitio web: http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf

³ UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 11/3/15, de UNESCO; 2013. Sitio web: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁴ Kolehmainen SM. La Peligrosa Promesa de la Terapia de Genes. 11/3/15, de American Institute of Biological Sciences; 2012. Sitio web: <http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/kolehmainen.html>

⁵ EL PATÓLOGO INQUIETO. (2010). MESA DE AUTOPSIAS: LA EXTRAÑA INMORTALIDAD DE ENRIQUETA (primera de dos partes). 12/3/15, de Sitio web: <https://elpatologoinquieto.wordpress.com/2010/03/20/ mesa-de-autopsias-la-extrana-inmortalidad-de-enriqueta-primera-de-dos-partes/>

GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

Alicia Irma Losoviz

Médica psicoanalista. Contacto: ailosoviz@intramed.net

Marta María Lachowicz

Abogada. Contacto: martamarial@gmail.com

Margarita Bosch

Bióloga. Contacto: bosch.margarita@yahoo.com

Isabel Colecchia

Médica. Contacto: isaga45@hotmail.com

Ana Beatriz Ivenskis

Psicóloga. Contacto: anabeatrizi@hotmail.com

Miembros del *Capítulo de Bioética y Psicoanálisis* de la Asociación Psicoanalítica Argentina

Las actuales técnicas de fertilización asistida, al permitir la fragmentación del proceso reproductivo con disociación de los roles parentales, promueven nuevos modelos de configuración familiar y nuevos paradigmas de filiación e identidad, conllevando a la creación de conflictos en diversos ejes de orden médico, psicológico, jurídico y/o social, en países de todo el mundo.

Estas nuevas tecnologías reproductivas, si bien por un lado traen soluciones a problemas otrora insolubles, por otro tienden a cambiar la configuración mental y social acerca de la paternidad, los grupos familiares y estructuración psíquica del niño.

De tal forma, son introducidos nuevos términos como pareja comitente, pareja contratante, mujer portadora, mujer gestadora, tercer anónimo, etc., que vienen a imponer nuevas tensiones en el mundo de la reproducción humana, al afectar la comprensión profunda sobre la gestación, crianza y constitución del ser humano.

Fundamento

La gestación por sustitución es una práctica mediante la cual una mujer se compromete a gestar en su útero a un niño mediando un contrato, comprometiéndose a ceder todos los derechos sobre el recién nacido, a favor de otra u otras personas que asumirán la respectiva paternidad y/o maternidad del mismo.

Este "contrato de gestación" difiere de las prácticas de ceder en adopción, ya que planea la concepción y la gestación que tendrán por final necesario la dación del recién nacido, generando una práctica inexistente y delicada desde el punto de vista biopsicosocial. (En el caso de la adopción, una madre evita abortar al niño, que ya ha sido concebido y no puede criarlo).

No hay que olvidar que la ciencia ha demostrado desde lo molecular la íntima relación entre el recién concebido y el cuerpo de su madre, al evidenciar los intercambios celulares que se instituyen entre el hijo y la madre durante todo el período de gestación, creando una íntima coexistencia de las dos vidas, que se prolonga después de nacido el niño y colaboraría a la relación madre hijo.

Las hormonas que se producen durante la gestación provocan en la mujer un rápido proceso neurobiológico, que originan en el cerebro cambios tanto estructurales como funcionales, respondiendo a las señales que recibe del feto. Este vínculo se refuerza con

el parto y la lactancia, dado que el contacto entre los cuerpos potencian los circuitos neuronales más fuertes. Estos se encuentran en las regiones nerviosas relacionadas con los procesos cognitivos superiores que son los que brindan estabilidad en toda la vida emocional.

Según López Moratalla:

Una célula sola no es suficiente para “hablar” o “conocer qué debe hacer”, aunque sí guarda memoria de las comunicaciones anteriores; por ello cada célula de un organismo tiene la historia de dónde ha estado y con qué ha interactuado y de las órdenes recibidas. La percepción es intermitente, generalmente química, y con cierta frecuencia célula a célula: recibe una indicación por interacción que le pasa una señal y la traduce expresando un gen que la cambia y que puede tener como resultado que libere una señal para otra u otras células. [...]

[...] El diálogo madre-hijo en la primera etapa de la vida es real e interpersonal, hecho con un tipo de palabras que parte de las señales moleculares que traducen los cuerpos personales. Real porque es un diálogo que crea una unidad de vida, la más perfecta simbiosis, entre dos seres humanos.

El hecho de que la biología molecular ya ha demostrado que existe una interacción temprana entre el embrión y la madre, a partir de intercambios bioquímicos y celulares que se prolongan durante toda la gestación, es que a partir de la implementación de estas técnicas se sacude la naturalidad de la continuidad conceptual de la diada madre-feto, pues la íntima interacción del feto/embrión con su madre no se termina con el parto.

Marcas corporales, así como una inasible interacción psíquica entre gestado y gestante no pueden ser ignoradas al momento de legislar, puesto que marcan realidades psicobiológicas de los integrantes de la Diada, destinada a producir una diferenciación de ambos.

Cuando la tecnología interpela cuestiones muy sensibles de lo humano hay que detener la acción y reflexionar profundamente, para encontrar una forma de insertar los nuevos poderes científicos sin destruir al hombre en su propia raíz simbólica.

Método

Este trabajo procede del debate sobre temas en bioética que nuestro grupo interdisciplinario viene realizando en el marco del Capítulo de Bioética y Psicoanálisis de la Asociación Psicoanalítica Argentina y que bajo interrogantes bio-psico-socio-legales vamos tratando de reflexionar, intentando superar obstáculos epistemológicos.

En base a casos mediáticos, y con el aporte de las diversas disciplinas representadas por los profesionales que constituyen el grupo, expondremos las dificultades prácticas, que se identifican, sabiendo que no son exhaustivas, así como las diversas tensiones generadas y los dilemas bioéticos que surgen.

Material

Algunos títulos mediáticos nos ilustran, entre otros muchos, acerca de la complejidad del tema, con la particular mención de la cantidad de países en todo el mundo, se ven involucrados con estas prácticas:

- **CASO “BABY M” (Melissa).** Caso de gran repercusión pública en Estados Unidos, en que la madre biológica y portadora de Melissa Stern (“Baby M”), nacida en 1986, rehusó ceder la custodia de Melissa a la pareja comitente (matrimonio Stern) con quien habían firmado un contrato. Luego de una serie de tensas circunstancias, el tribunal de Nueva Jersey otorgó la custodia a los padres biológicos. **Fuente:** Beauchamp y Childress.

- **UN PROBLEMA LEGAL IMPIDE A SU PROGENITOR LLEVÁRSELA DE INDIA A TOKIO POR ESTAR SOLTERO.** Fuente: http://www.lavozdegalicia.es/sociedad/2008/08/14/0003_7059047.htm
- **UNA “MADRE DE ALQUILER” Y SU MARIDO EXPLICAN POR QUÉ SE HAN PRESTADO A TENER DOS HIJOS PARA OTROS.** Fuente: http://elpais.com/diario/2010/06/12/sociedad/1276293603_850215.html
- **ALQUILARON UN VIENTRE Y RECHAZARON AL BEBE, EN AUSTRALIA.** Fuente: <http://www.lanacion.com.ar/1715794-alquilaron-un-vientre-y-rechazaron-al-bebe>
- **POLÉMICA EN MENDOZA POR UN CASO DE ALQUILER DE VIENTRES.** Fuente: <http://www.infobae.com/2015/02/12/1626286-polemica-mendoza-un-caso-alquiler-vientres>
- **EMBRIONES EN DISPUTA:** Son producto de un proyecto de pareja, pero, cuando estas se disuelven, decidir qué hacer con ellos plantea un nuevo tipo de conflicto en las separaciones. Fuente: <http://www.lanacion.com.ar/1680109-embriones-en-disputa>
- **HERMANAS: UNA NO PODÍA SER MAMÁ Y OTRA “LE PRESTA” SU ÚTERO.** Fuente: http://www.clarin.com/sociedad/alquiler_de_vientre_0_1232876854.html
- **MUJER MEXICANA PRESTA VIENTRE A SU HIJO GAY.** Fuente: <http://www.sitesmexico.com/notas/2010/julio/mujer-presta-vientre-hijo-gay.htm>

Desarrollo

A partir del uso de estas técnicas que permiten fragmentar el proceso reproductivo, debemos considerar en su análisis diversas variables, tanto políticas como económicas y fundamentalmente psicosociales, siendo diversas las situaciones que pueden plantearse:

- a) Que la pareja comitente aporte el material genético y que la mujer gestadora reciba el embrión en su útero con la finalidad de llevar a cabo la gestación y el nacimiento.
- b) Que la mujer gestadora, además aporte el material genético, el cual podrá ser inseminado con espermatozoides de la pareja comitente o de un tercero, anónimo o conocido.
- c) Que el material genético sea aportado por terceros ajenos a la pareja contratante y a la mujer portadora, quien solamente lleve a cabo la gestación hasta el nacimiento.

La gestación podría lograrse por métodos de diferente complejidad; baja como la inseminación artificial o alta complejidad, como la fecundación in vitro.

Los sujetos intervinientes son:

1. Padres: biológico (aporta espermatozoide) y social (comitente).
2. Madres: ovular (aporta gameta femenina), uterina (gestante) y social (comitente).
3. Terceros: médicos, donantes de óvulo y/o espermatozoides, instituciones médicas donde se realizan los procedimientos, agencias de reclutamiento, etc.

Cabe aclarar que al mencionar a los padres o madres biológicos nos estamos refiriendo a quienes aportan el material genético (gametas) para la concepción del embrión que será posteriormente implantado en el útero “alquilado”.

Si bien existen razones médicas que pueden justificar el uso de estas técnicas, también se plantea la creación de novedosas cuestiones en el ámbito psicológico, sociológico y jurídico, con conflictos involucrados, problemas legales y posibles repercusiones éticas. La bioética nos brinda un marco apropiado para dicho análisis.

Una de las preguntas surgidas en el grupo ante la pluralidad de figuras maternas emergentes es ¿cuál de ellas será la considerada madre por la ley? Dicho de otra manera, la elucidación jurídica reside en determinar a cuál de las mujeres debe atribuirse la maternidad. La respuesta estará dada por la legislación positiva de cada país.

La ley vigente en Argentina no contempla la figura de la gestación por sustitución. El Código Civil y Comercial de la Nación que comenzará a regir a partir del 1° de agosto de 2015, tampoco la incluye. En el proyecto de nuevo Código que fuera enviado al Congreso Nacional para su debate y aprobación, había un artículo que específicamente lo aceptaba, estableciendo los requisitos y formalidades que debían ser cumplidos por todas las partes intervinientes, para admitir la filiación entre el niño nacido y los comitentes, priorizando el criterio de la voluntad procreacional y el interés superior del niño. Sin embargo, el citado artículo fue retirado al sancionarse el Código.

De este modo, la legislación que comenzará a regir dentro de pocos meses mantiene el silencio en cuanto a la regulación de la gestación por sustitución, aunque incluye reglas generales acerca de la filiación por las técnicas de reproducción humana asistida. Específicamente establece en el art. 562:

Voluntad procreacional. Los nacidos por las técnicas de reproducción humana asistida son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que también ha prestado su consentimiento previo, informado y libre en los términos previstos en los arts. 560 y 561, debidamente inscripto en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, con independencia de quien haya aportado los gametos.

Los conflictos que pudieran plantearse intentando hacer valer un contrato de maternidad subrogada, terminarán judicializados y el acuerdo invocado debería ser considerado un pacto de objeto ilícito por causar daño en el niño nacido y en la mujer gestante. Sería de aplicación el nuevo art. 279:

El objeto del acto jurídico no debe ser un hecho imposible o prohibido por la ley, contrario a la moral, a las buenas costumbres, al orden público o lesivo de los derechos ajenos o de la dignidad humana. Tampoco puede ser un bien que por un motivo especial se haya prohibido que lo sea.

Además, viola principios consagrados por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, especialmente la “Convención contra todas las formas de discriminación contra la Mujer” que en nuestro país tiene jerarquía constitucional como lo establece el art. 75, inc. 22.

Destacados juristas, como Zannoni, especializado en Derecho de Familia, sostienen que el alquiler de vientres implica un pacto de contenido inmoral y contrario a las buenas costumbres. Además de la vulnerabilidad de la mujer, resulta cuestionable al derecho la renuncia del derecho/deber a la patria potestad dado anticipadamente por la gestante, sobre todo cuando, salvo excepción, ha sido por dinero.

En el proyecto de nuevo Código Civil se exigía que no hubiese una retribución monetaria por la gestación. Esto nos lleva a preguntarnos: ¿cómo se prueba un hecho negativo?

Por otra parte, se permitiría la retribución o ganancia del centro médico, de los laboratorios que producen los medicamentos utilizados, de las empresas que fabrican el instrumental médico, de las agencias intermediarias y se exigía que la mujer ponga su cuerpo y su psiquis ¡por altruismo!

Otras reflexiones

Esta práctica consolida al rol de la mujer como madre, la transforma en una “mujer como receptáculo del germen”, beneficia y asegura la descendencia genética del varón (sociedad patriarcal), favorece la ideología pro natalista de la sociedad, contradice a Kant en cuanto establece a la mujer como medio o instrumento y no como fin o persona y cuestiona su autonomía para decidir.

En efecto, nos preguntamos: ¿están libres las mujeres vulnerables para aceptar un contrato de gestación para luego entregar al niño? ¿Pueden dar un consentimiento informado verdadero? La aceptación por la ley de estos convenios de maternidad sustituta, ¿podría actuar como “presión” para mujeres pobres que utilizarían sus cuerpos como una manera de subsistir ellas y su familia ya que, salvo casos muy puntuales de solidaridad familiar o de amistad cercana, la mujer *gestadora* surgirá, sin dudas, de los sectores sociales más vulnerables?

¿Genera esta figura la profundización de la asimetría de clases, donde los más pobres son quienes ponen su cuerpo y prestan un servicio en favor de quienes pueden pagar por ello? ¿Constituye esta una creación novedosa de división del trabajo? ¿Actúan como anfitrionas del feto las madres portadoras, al que brindan protección y nutrición, pero disociándose de sus sentimientos y de su propio cuerpo al que reducen a un medio para que, cuando entreguen al niño, se deshagan de un aspecto de su cuerpo, que no le pertenece por acuerdo contractual?

En cuanto a los niños, ¿quedan reducidos a condición de objetos en el contrato de gestación ignorándose que son sujetos de derecho?

Nos arriesgamos a proponer una aproximación de conceptos, entre el de plusvalía y el embarazo, como fuente de trabajo y por consiguiente de “explotación”.

Ya no se pensará en vender por ejemplo un riñón para solucionar problemas económicos básicos, sino que se someterá el cuerpo de la mujer a una hiperestimulación hormonal para obtener rápidamente una cantidad de óvulos para ser fertilizados, junto a un tratamiento hormonal para que el útero alquilado pueda albergar el embrión, gestarlo y luego del parto entregar al niño dando por cumplido el contrato. Toda esta operatoria se encuentra, en una sociedad capitalista, regida por las leyes de la oferta y la demanda. Nos preguntamos: ¿se habrán mensurado suficientemente en las consecuencias? ¿A qué lugar relegamos el *mundo de los valores*, en particular, su incidencia en el respeto de los derechos humanos en cuanto a identidad y filiación?

Merecería un más extenso y profundo planteo ético en cuanto si el cuerpo de la mujer quedó convertido en objeto de consumo, no solo su imagen, sino también por su servicio, su producción.

¿Y dónde quedaría el futuro del bebé? ¿Y sus derechos? ¿Será cual una mercancía accesible para los que puedan pagar? ¿Cómo enfocarlo desde el psicoanálisis? ¿Cómo se organizarán las fantasías sobre el origen? ¿Cómo se atravesará el complejo de Edipo? ¿Qué efectos en la subjetividad se remontarán? ¿Cómo se realizará la información de dichos procedimientos a los niños nacidos por estos métodos? ¿Cómo explicar la fragmentación de los roles parentales? ¿Cómo manejar el tema de los anonimatos de los donantes? ¿Advendrán nuevas patologías psíquicas? No podemos saberlo y habrá que esperar que golpeen las puertas de los consultorios.

Está en cuestionamiento el derecho de conocer con certeza la verdad acerca de sí mismo y su origen, a saberse descendiente de otros y poderlos identificar; finalmente a rechazar acceder a ese conocimiento pero por decisión propia y no por imposición de una sociedad que ha osado "fabricarlo y armarlo cual un rompecabezas". Dice Roudinesco:

La concepción freudiana de la familia, como paradigma del surgimiento de la familia afectiva, se apoya en una organización de las leyes de la alianza y la filiación que, a la vez que postula el principio de la prohibición del incesto y la confusión de las generaciones, lleva a cada hombre a descubrirse poseedor de un inconsciente y por lo tanto distinto de lo que creía ser, lo cual lo obliga a apartarse de cualquier forma de arraigo. En lo sucesivo, ni la sangre, ni la raza ni la herencia pueden impedirle acceder a la singularidad de su destino.

El derecho a la identidad emana de una necesidad básica del hombre, la de tener un nombre, una historia, una lengua. La lengua es esa voz de la familia que al trasmitirse nos humaniza como sujetos y nos da lugar en un linaje.

Conclusiones

Debemos meditar en las consecuencias a corto, mediano y largo plazo de la implementación de estas técnicas médicas. En un país como la Argentina, que todavía está buscando hijos y nietos de desaparecidos de la dictadura militar y que ha hecho de esto una de las banderas de los Derechos Humanos, priorizamos el derecho del niño a conocer su identidad y a una existencia lo menos fragmentada posible para la constitución de su subjetividad y su vida en general.

La bioética dispone de un rol importantísimo en la reflexión acerca de los cambios que las nuevas tecnologías aportan a la vida del hombre, con la misión de dar protección a la cuestión de lo humano. Por ello, su beneficiabilidad debe tener en cuenta los múltiples efectos y repercusiones de la medicalización de la concepción, en el amplio abanico psicosocial.

Concluimos resaltando que el derecho a procrear debe interesar a toda la sociedad, pues cada sujeto que ingrese a la misma será transmisor de la cultura y sus valores, a generaciones venideras.

Referencias bibliográficas

Beauchamp T, Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Ed. Masson; 1999.

Cifuentes S. *Derechos Personalísimos*. Ed. Astrea; 2008.

Código Civil y Comercial de la Nación.

Constitución Nacional Argentina, 1994.

Convención contra todas las formas de discriminación contra la mujer.

Freud S. *Obras completas*. Buenos Aires: Amorrortu; 1986.

Grosman C. Los derechos del niño en la familia, la ley, creencias y realidades. En Wainerman CH. (Comp.). *Vivir en Familia*. Buenos Aires: Ed.UNICEF/Losada; 1994.

Lachowicz M, Fodor S. Embarazos múltiples en Nuevas tecnologías reproductivas. En Losoviz AI. (Comp.). *El Guardián de los Vientos*. Buenos Aires: Catálogos; 1998.

Lachowicz M. Dilemas e inquietudes en Nuevas Tecnologías Reproductivas. En Sommer S (Comp.). *Procreación: Nuevas Tecnologías*. Buenos Aires: Ed. Atuel; 1996.

López Moratalla N. Comunicación materno-filial en el embarazo. *Cuadernos de Bioética*, 2009, Sep. – Dic. XX (70), pág. 303 a 315 - europa.sim.ucm.es

Losoviz A. Acto médico a la luz de principios y valores morales: propuesta pedagógica en bioética. Premio Mejor Trabajo de Bioética 2006 “Dr. Marcos Meeroff”. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, Vol.120, N°1. Bs. Aires, Argentina. 2007.

Losoviz A. De la Ética Médica a la Bioética: Reflexión psicoanalítica sobre las Nuevas Técnicas Reproductivas. *Boletín de la Biblioteca del Congreso de la Nación*, Número 118. Buenos Aires; 1995.

Losoviz A. Escenario psicoanalítico de la Fertilización Asistida. *Revista de Psicoanálisis*. Tomo LII. N° 2. Buenos Aires, Argentina. Junio de 1996.

Losoviz A. Nuevas técnicas reproductivas: Incidencia en formas de filiación e identidad psíquica. *Cuadernos de Bioética* Vol. 40. Ed. Grupo de Investigación en Bioética de Galicia. Santiago, España. Diciembre de 1999.

Losoviz A, Vidal D, Bonilla A. *Bioética y Salud Mental*. Buenos Aires: Intersecciones y Dilemas. Ed. Catálogos; 2006.

Losoviz A, Lachowicz M, Ivenskis A, Coleccia I, Bosch M. Reflexiones Bioéticas acerca de la Maternidad Subrogada. Trabajo leído en las XVII Jornadas Argentinas de Bioética, organizadas por la Asociación Argentina de Bioética realizadas en la Universidad Nacional del Comahue - Cipolletti, Argentina. Noviembre de 2014.

Mainetti JA. *Compendio bioético*. La Plata: Quirón; 2000.

Méndez Costa MJ. *Derecho de Familia*. Santa Fe, Argentina: Rubinzal-Culzoni; 2008.

EL BEBÉ DE TRES PADRES Y LA TOMA DE DECISIONES ÉTICAS Y BIOÉTICAS EN EL INICIO DE LA VIDA

Elena Passo

Elena Passo. Médica (UBA). Especialista en Medicina Interna y Terapia Intensiva. Inmunóloga Universitaria. Magíster en Biología Molecular e Ingeniería Genética (Universidad Favaloro). Magíster en Ética Biomédica (UCA).

Tan es así, que a la persona resultado de esta técnica se la denomina: “bebé de tres padres”.

Una de cada 6500 personas padece enfermedad mitocondrial, la cual es transmitida por vía materna. La utilización de técnicas de fertilización in vitro con el aporte de material proveniente de tres padres, donde una mujer es utilizada como donante de un óvulo sano, ha sido presentada como forma de obtener un embrión con mitocondrias sanas. Recientemente en el Parlamento Británico, con motivo de legislar sobre la utilización de estas técnicas, se ha suscitado un amplio debate. Se calcula que en Gran Bretaña, serían posibles de utilización de esta técnica aproximadamente 150 parejas por año. Por supuesto, hubo líneas argumentales en defensa y detracción de la implementación de la misma.

Quienes están a su favor argumentan que la transferencia de material genético de la mujer donante del óvulo es ínfima —solo correspondería al 0,18 % del ADN del cigoto— y además, que este DNA mitocondrial que codifica para 37 genes no se traduciría en caracteres fenotípicos de la persona. Sostienen además, que se daría una respuesta a aquellas mujeres que son portadoras de enfermedades mitocondriales evitando que la patología se transfiera a su descendencia.

Curiosamente, no existe una presentación al conjunto de la sociedad, en que se le explique con total claridad, que estamos en presencia de la implementación de técnicas de carácter experimental en el inicio de la vida humana, cuyos resultados y consecuencias son impredecibles. La argumentación que sostienen es en exclusividad desde la ciencia, sin referencia a cuestiones éticas. Nos preguntarnos: ¿Se puede prescindir de la reflexión bioética en temas que atañen a la vida y a la integridad humana? ¿La pretendida seguridad científica es tal? Y si no fuera así, ¿por qué es la única línea argumental presentada? ¿Hay detrás de estas cuestiones otro objetivo?

Los detractores de la implementación sostienen fundamentalmente planteamientos éticos y la ilicitud de la experimentación en seres humanos en el inicio de la vida.

Técnica de fecundación in vitro con tres progenitores

La técnica de fecundación in vitro con tres progenitores o también conocida como de “Donación de mitocondrias”, se puede realizar de dos formas:

- a) Transfiriendo el núcleo de un ovocito inmaduro de la mujer afectada, al citoplasma de un ovocito de una donante sana al que previamente se le ha extraído el núcleo.
- b) Primero se fecundan los ovocitos tanto de la paciente como de la donante y luego se transfiere el núcleo del cigoto obtenido de la fecundación del ovocito de la paciente, al cigoto obtenido de la fecundación del ovocito de la donante.

Análisis bioético: método triangular

El método Triangular de la Bioética Personalista ontológicamente fundada tiene tres pasos metodológicos:

- Análisis científico objetivo
- Análisis antropológico-filosófico
- Consecuencias éticas para la praxis operativa.

Análisis científico objetivo:

El comienzo de la vida de un ser humano está dado desde el momento de la penetración del espermatozoide en el ovocito. Se inicia en ese instante la constitución del cariotipo de la especie humana el cual en forma gradual, progresiva, coordinada e irreversible se expresará. Luego de incorporarse al ovocito el ADN del pronúcleo masculino, por acción de factores que se encuentran en el citoplasma de dicha célula, cambia su estructura y se observa su expansión. Ambos pronúcleos se sitúan en el centro del cigoto, se reorganizan y comienza la primera división celular de este embrión unicelular que dará lugar a un embrión de dos células. Durante este proceso se observan dos hechos fundamentales, uno es el proceso de la impronta génica y el otro es el de la polarización o asimetría celular.

El ovocito y el espermatozoide son células altamente diferenciadas, que se van preparando y madurando a través de un diálogo molecular con el medio en el que se encuentran y luego se activan mutuamente.

Para que la fecundación tenga éxito, los gametos femenino y masculino deben activarse mutuamente. Los gametos maduros deben encontrarse en un estado de represión de su actividad, y estar bloqueados de tal manera que la inhibición de cada uno pueda ser eliminada por la otra célula.

El éxito de la fecundación depende de que esta activación se produzca siguiendo las etapas apropiadas, y que lo haga de modo ordenado, recibiendo señales del medio y con un mecanismo de retroalimentación.¹

El ovocito aporta información no solo a través del DNA presente en el núcleo y el DNA mitocondrial, sino que en su citoplasma se encuentran factores de transcripción y moléculas de RNA mensajero inactivas. Cuando el ovocito elimina el segundo corpúsculo polar, y convierte su núcleo en el pronúcleo femenino con la mitad de la dotación genética, se reinicia la síntesis proteica. Lo hace a partir de los RNA mensajeros mantenidos inactivos o bloqueados por formación de complejos estructurales con proteínas que no permiten la traducción. El cambio de conformación del RNA mediado por los iones Ca⁺⁺ permite el cese de su estado de reposo y el paso a la traducción proteica. Con la traducción a proteínas de estos RNA mensajeros se sintetizarán las proteínas necesarias para la maquinaria de la división celular y las proteínas de la membrana celular, mediadoras de las interacciones intercelulares del embrión temprano.

Se argumenta que al utilizar la técnica de “donación de mitocondrias” o de fertilización in vitro de tres padres, el DNA nuclear que tendrá el embrión es el de la paciente y su pareja, y este es justamente el que se expresará en las características fenotípicas, que se busca que estén presentes en el futuro bebé. Se interpreta que el DNA mitocondrial aportado por el ovocito de la donante, es cuantitativamente menor y que se expresa en actividades mitocondriales, no relacionadas con la anhelada manifestación de los rasgos fenotípicos. En realidad esta aseveración es en parte correcta, pero **la secuencia de nucleótidos del DNA, es apenas el primer nivel de la transmisión de la información genética. El orden en que estos genes se van expresando en el viviente, constituye un programa y es una información de segundo nivel.**

¹ I óñez Moratalla N. Iraburu Elizalde MI. *Los quince primeros días de una vida humana*. 2da. Ed. EUNSA. 2006. 57

La secuencia de nucleótidos constituye el primer nivel de información. Cada gen secuencia posee un diseño ordenado y traducible al lenguaje de las proteínas, es un mensaje funcional.

El orden en que se van expresando los genes a lo largo de la vida del individuo es un programa, una sucesión ordenada de mensajes; una información de segundo nivel. Con ese programa se forman los órganos, y los diversos tipos de estructuras. Es la información epigenética: una ampliación de la información genética ligada al desarrollo mismo del organismo.

El genoma contiene mucha más información que la debida a los genes. Hay secuencias inicio y terminación de la traducción a proteínas, hay secuencias reguladoras de la expresión, etc. Estas secuencias constituyen un mapa de interacciones para el reconocimiento específico por parte de moléculas reguladoras. Estas moléculas pueden ser proteínas y los genes que las codifican se denominan genes reguladores de la expresión de otros genes. Es un control de la información que se retroalimenta, y que permite una ampliación epigenética de la información de un gen.

El diseño morfológico emerge de la información epigenética en orden al todo, ya que amplifica la información genética informando a las células del sitio que ocupan, es información posicional o información espacial, en el organismo en construcción.

La mayor complejidad de los individuos de una especie está en función de la capacidad de ampliar la información genética, y controlarla por retroalimentación. La función específica del segundo nivel de información es precisamente el crecimiento unitario.

Por lo tanto, la novedad es la adquisición de una información de segundo nivel o epigenética, unitaria, y coordinada, que controla partes, y que hace que el resultado sea siempre más que la suma de los componentes.²

Podemos entonces concluir, que si la información epigenética es resultado de un diálogo molecular entre el DAN y los factores de transcripción presentes en el citoplasma —ya sea inactivos en el momento de la fecundación o sintetizados a partir de la información contenida en RNA mensajeros también presentes en ese lugar en su forma inactiva o bloqueada y vuelta activa con el cambio en los gradientes de CA⁺⁺ al ingresar el núcleo del espermatozoide— el citoplasma del ovocito de la donante, tendrá una participación a nivel de transmisión de información de segundo nivel o epigenética mucho mayor que el mero aporte de su DNA mitocondrial. Este mecanismo una vez iniciado se continúa en el tiempo y el espacio a través de un proceso de retroalimentación de la información donde la inteligibilidad es la consigna.

La técnica de fertilización in vitro con tres progenitores tiene un grado muy alto de manipulación y existirá diálogo molecular entre DAN nuclear de un cigoto con un cariotipo propio y único y la información también con rango de información genética (segundo nivel) de otro ser biológico (donante de ovocito). Por lo tanto, podemos decir que desconocemos la consecuencia que la aplicación de esta técnica puede ocasionar al ser humano objeto de su instrumentación.

Hay otro tema no menor que despierta nuestro interés y es el impacto que como humanidad a nivel biológico puede ocasionar la aplicación de la misma. Tengamos presente que los cambios introducidos serán transmitidos a la herencia.

El conocimiento actual de los seres vivos, la Nueva Biología, da razón de la dinámica del cambio de los seres vivos de lo simple a lo complejo, tanto en el desarrollo del individuo (ontogenia) como de la evolución de las especies (filogenia). La confluencia de ambas áreas de la biología ha dado paso a la nueva disciplina Evo-devo (Evolución-Desarrollo).

La dinámica evolutiva de las especies hacia la complejidad se apoya en la existencia en todo individuo de dos niveles de información. La información genética (la secuencia de nucleótidos de las hebras de DNA) que hereda de sus progenitores y la información epigenética que surge con la construcción del individuo a instancias del medio. La información genética es preinformación pero no es la única información.

² I óñez Moratalla N. Vázquez CM. Font Arellano M. Santiago Calvo F. *La dinámica de la evolución biológica. Más con más.* FIUNSA. 2009. 117-118

La evolución no tiene un carácter meramente consecutivo como si solo se tratara de la mera expresión de lo que ya estaba en su interior. Se trata de un proceso de desarrollo epigenético: de la interacción de unas estructuras con otras, surgen unidades nuevas y más complejas, con propiedades distintas a las de sus componentes. No es pues ni preinformación ni epigénesis. Ni mecanicismo ni organicismo.

Los cambios del mensaje, de la información genética contenida en el patrimonio genético, constituyen un factor evolutivo principal. Si el cambio afecta a la información genética se habla de microevolución; y si el cambio afecta a la información epigenética se trata de un proceso macroevolutivo [...].

La macroevolución tiene como filtro selectivo la ontogenia. Pequeños cambios en los genes rectores que controlan el desarrollo embrionario pueden traducirse en cambios radicales que den lugar a estructuras nuevas, y muy diferentes, aun manteniéndose idéntico el genoma. Estas modificaciones tienen lugar independientemente del medio, y no obedecen a una necesidad para la supervivencia o adaptación. Obedecen más bien a la estructura del genoma y dinámica del genoma y, por tanto, de la dinámica de la expresión del mensaje genético. En este caso hablamos de selección interna.³

El proceso evolutivo no tiene como regla la rigidez ni el determinismo, por el contrario, es un proceso dinámico que recibe en forma permanente nueva información que le permite la indeterminación y el cambio.

Nuevamente podemos preguntarnos si la aplicación de estas técnicas tendrá algún impacto evolutivo ya no de carácter individual sino como especie. Solo tenemos interrogantes.

De acuerdo a lo presentado hasta aquí podemos inferir que:

- a) El ovocito es una célula altamente diferenciada, que aporta no solo información genética a través del DNA nuclear y mitocondrial sino que contiene en su citoplasma moléculas (proteínas que cumplen el rol de factores de transcripción y RNA mensajeros inactivos) que serán fundamentales en la transmisión del segundo nivel de información o epigenético, que es el que dejará su impronta en el proceso de embriogénesis.
- b) Existirá necesariamente un diálogo a nivel molecular entre el núcleo del ovocito o del cigoto implantado y los componentes del citoplasma del ovocito de la donante o del cigoto resultado de la fecundación de la donante. En ese nivel ya existe transmisión de información epigenética.
- c) El ovocito de la donante no aporta solamente las mitocondrias al nuevo embrión, sino que el nuevo ser tendrá en su constitución una participación real de tres progenitores.
- d) No tenemos información científica de las consecuencias de esta experimentación, pero es probable que la información de segundo nivel pueda verse afectada.
- e) Al realizar la técnica, por arrastre se puede traspasar al ovocito de la donante o al cigoto resultado de la fecundación del ovocito de la donante material citoplasmático. Por ejemplo mitocondrias con su correspondiente DNA circular de doble hélice, RNA mensajero, factores de transcripción. Es impredecible la consecuencia de la simultaneidad de estas estructuras y moléculas en la embriogénesis.
- f) Los cambios y la carga genética se transmitirán a la descendencia.
- g) Los cambios de la información genética constituyen un factor evolutivo principal. Si la modificación afecta a la información genética (contenida en la secuencia de nucleótidos) se habla de microevolución, pero si el cambio afecta a la información epigenética se trata de un proceso macroevolutivo. Es por lo tanto impredecible, si tal nivel de experimentación y manipulación sobre embriones humanos, pueda llegar a tener alguna incidencia en términos macroevolutivos.

Análisis antropológico – filosófico

El tema de fondo es establecer el estatus moral del embrión humano. Llegar a ver en profundidad cuál es su realidad objetiva.

³ López Moratalla N, de Miguel Vazquez C, Font Arellano M, Santiago Calvo E. *La dinámica de la evolución biológica. Más con más*. EUNSA; 2009: Cap 1 65

Ya hemos establecido desde el aporte de la ciencia que se trata -desde el mismo momento de la concepción- de un ser humano. Inicialmente, su corporeidad es unicelular, pero no por ello deja de ser la forma de un ser humano. No existen saltos en su realidad biológica. Es el mismo ser biológico que se desarrolla en el tiempo.

Desde el aporte de la antropología filosófica hablamos de persona humana, considerando a la misma -tal como fuera definida por Boecio- como “unidad substancial de naturaleza racional”. En esa unidad substancial de cuerpo y alma espiritual radica la esencia del ser de la persona. ¿Desde cuándo hablamos de persona humana? Desde el momento de la concepción, no existen saltos en su realidad ontológica. Es la misma persona que se presenta en el tiempo. Desde su concepción hasta su muerte natural.

El valor que se encuentra en juego es la dignidad humana y su expresión que es el resguardo de la vida y la integridad, en este caso del embrión humano. El embrión humano es persona desde la concepción y por lo tanto tiene dignidad humana. Esta —como todo bien inherente— se encuentra también, desde el inicio de su vida.

Consecuencias éticas para la praxis operativa

La técnica de fertilización in vitro con tres progenitores, constituye desde la medicina asistencial un medio desproporcionado y por lo tanto ilícito como forma de tratamiento del grupo de enfermedades conocidas como mitocondriales. Es desproporcionada su implementación ya que utiliza al embrión humano, como medio experimental sometiénolo a manipulación y destrucción. El marco referencial de la dignidad humana es abolido y la vida y la integridad pasan a ser objetos de rentabilidad.

Si consideramos que los representantes legales autorizan la aplicación de la misma, considerando que es un medio ordinario, esto no puede rebatir el análisis de desproporcionalidad dado desde la medicina, ya que la ilicitud en la praxis surge como consecuencia de realizar actos sobre seres humanos que finalizan con la manipulación de su patrimonio genético, ponen en riesgo su integridad y en la mayoría de los casos los embriones utilizados son destruidos y descartados.

Desde la investigación médica la fertilización in vitro con tres progenitores es una técnica experimental y es ilícita la experimentación sobre embriones humanos, como sobre cualquier persona en cualquier circunstancia o etapa de su existencia. Todas las personas somos iguales en dignidad y no existen saltos cualitativos ni cuantitativos sea cual sea la circunstancia individual. Este principio de igualdad nos hermana y protege sobre el intento de unos de apropiarse de la vida y la integridad de otros. Pero en este caso es la vida naciente la que es avasallada.

Hay otro tema de consideración y es la experimentación sobre el patrimonio genético de seres humanos, en este caso en la etapa inicial de la vida, y su impacto sobre la especie humana como tal. ¿Es lícito experimentar sobre cuestiones que nos definen como humanidad?

Contexto cultural actual: “umbrales de humanidad”

En el año 2010 en ocasión de la redacción del libro *El embrión humano un fin en sí mismo*, realizamos un análisis del contexto cultural en referencia al inicio de la vida. Por su vigencia lo compartimos en este trabajo:

La situación cultural actual atraviesa una profunda crisis de valores observándose que la referencia para la toma de decisiones deja de ser la verdad objetivamente fundada y pasa a estar determinada por la opinión subjetiva y muchas veces cambiante de algunos.

El anhelo por alcanzar la verdad se desvirtúa y el objetivo se convierte en la satisfacción de las aspiraciones individuales. El concepto mismo de libertad pero como libertad relacionada a la responsabilidad y referida a la vida se pierde, y prevalece en forma exclusiva la autonomía. Es entonces que la libertad disociada de su esencia, o sea su hermandad con la verdad, se torna en mera satisfacción de los deseos personales.

Al perderse el vínculo constitutivo de la libertad con la verdad, el hombre se transforma en un ser destructivo del otro y de sí mismo; reniega de su esencia, de ser mejor persona y de su vocación a la trascendencia desconociendo que no es la opinión subjetiva lo que determina el accionar ético sino su orientación a la verdad. El hombre actúa libremente cuando su acción está referida a la verdad y es esta la que lo moviliza, lo saca de la indiferencia y lo compromete con su mismísima interioridad, ser libre es justamente respetar la propia esencia, es orientar la acción exclusivamente a la verdad.

Pero, ¿cuál es la verdad en el tema de la vida?

La verdad es descubrir a través de una mirada contemplativa la acción de Dios, su presencia en la obra creada y especialmente ver en el hombre a un ser creado a su imagen y semejanza, sin saltos cualitativos de ningún tipo. Sin grados de cualificación antropológica ni cronológica. Sin saltos en la valoración ontológica, sin ningún tipo de gradación ni de discriminación, sin umbrales de humanidad.

¿Cuál es límite de la condición humana que nos permite apoderarnos de la vida del otro, instrumentalizarlo y someterlo a nuevas formas de esclavitud para nuestro beneficio?

¿Quién puede determinar y en virtud de qué concepto cuál es el umbral de la humanidad?⁴

El embrión humano: un fin en sí mismo

La persona es un fin en sí misma, nunca un medio. Ser fin en sí mismo es inherente a la persona y por lo tanto a su dignidad de origen y de fin. Pero podemos preguntarnos: ¿Qué significa ser fin en sí mismo?

Ser fin en sí mismo significa ser un ser al que se le ha dado como fin participar de la esencia divina. Ser fin en sí mismo es inherente al ser y no reviste relación alguna con ninguna circunstancia externa al ser, ni con elementos temporales de la condición física como lo puede ser la fase del desarrollo. Se es fin en sí mismo desde la concepción hasta la muerte natural y aún más allá del tiempo.

Hemos visto como la persona humana es fin en sí mismo y cómo en ninguna fase del desarrollo puede constituirse en un objeto de uso instrumental, por lo tanto, el embrión humano, persona desde la misma concepción, es fin en sí mismo y solo desde su mismísima realidad ontológica debe ser considerado. La mirada de la humanidad frente a este ser debe ser la que promueve el respeto a su dignidad, cuida su integridad y tutela el valor fundamental del don de la vida.

¿Qué otra actitud que no sea el respeto puede suscitar en la conciencia del otro, un ser cuya realidad humana natural se caracteriza por poseer una inteligencia que busca la verdad y una voluntad que ama el bien?

Un embrión humano de pocas células es en cuanto persona un fin en sí mismo, y no un medio que puede ser utilizado en función de expectativas de otros, ni siquiera las de los propios padres.

Ser fin en sí mismo implica ser un ser cuya vocación es la trascendencia y la libertad su herramienta, pero una libertad cualificada en el sentido del bien.⁵

⁴ Passo ER. *El embrión humano: un fin en sí mismo*. Editorial Dunken; 2010: 47 Y 48.

⁵ *Ibidem* 103-104

Conclusiones

La implementación de técnicas de fertilización in vitro con tres progenitores es muestra de cómo a modo de “pendiente resbaladiza” se han ido corriendo los límites éticos del respeto a la dignidad humana. La vida y la integridad en la fase inicial de la vida carece de valor y los embriones humanos se constituyen en un medio a utilizar en el rango de la rentabilidad al sistema.

No solo son los embriones humanos los que han sido reducidos a ser objeto de uso para cumplir intereses de terceros, también lo es la mujer que participa como donante de ovocitos, el varón que podría eventualmente participar como donante de espermatozoides sin ser en realidad miembro de la pareja, los propios progenitores que podrían desconocer las implicancias biológicas reales de tal procedimiento. En fin, todos de algún modo, con conocimiento o careciendo del mismo, han sido reducidos y puestos al servicio de una cadena de producción. El fin es obtener el mejor bebé de diseño y el medio es el embrión humano.

Hasta la ciencia es utilizada con un criterio de productividad al ser manipulada en la comunicación de datos que necesariamente tendrían que ser dados a aquellos que legislarán sobre el tema y a aquellas familias que padecen de formas implacables de enfermedad, en este caso mitocondrial. La ciencia con el tiempo seguramente llegará a dar una respuesta, que utilice medios éticos, a esta problemática.

Si con la información dada por la bibliografía científica —al alcance de los profesionales que trabajan en el área— se puede concluir que las técnicas son altamente inseguras para los embriones y es impredecible su impacto a corto plazo en forma individual y a largo plazo para la humanidad ¿por qué se insiste con su implementación? ¿Hasta dónde llegará esta peligrosa pendiente resbaladiza?

Desde la ética la única argumentación válida es que todos —por ser personas— somos iguales en dignidad y por lo tanto, es la vida y la integridad de todos la que se debe respetar. No importan las notas circunstanciales. En el tratamiento que le demos al más pequeño de nuestros hermanos, la humanidad entera es interpelada. Solo tenemos que tener en cuenta que siempre es un fin y nunca un medio.

Referencias bibliográficas

López Moratalla N, de Miguel Vazquez C, Font Arellano M, Santiago Calvo E. *La dinámica de la evolución biológica. Más con más*. Primera edición. EUNSA; 2009.

López Moratalla N, Iraburu Elizalde M. *Los quince primeros días de una vida humana*. Segunda edición. EUNSA; 2006: 57.

Passo ER. *El embrión humano: un fin en sí mismo*. Primera edición. Editorial Dunken; 2010.

ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES, Y SOCIALES DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRE-IMPLANTACIONAL PROPUESTA DE REGULACIÓN PARA CHILE

Sofía P. Salas

Programa Ética y Políticas Públicas en Reproducción Humana
Facultad de Medicina, Universidad Diego Portales

Médico cirujano de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Coordinadora Académica del Programa de Ética y Políticas Públicas en Reproducción Humana y Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad Diego Portales (Santiago de Chile). Contacto: sofia.salas@udp.cl

En la actualidad, las técnicas de reproducción asistida (TRA), incluyendo la fecundación *in vitro* (FIV) y la criopreservación de embriones, son procedimientos aceptados por todos los países, puesto que se considera que negar el acceso a estas técnicas a las personas que no pueden concebir sin asistencia médica constituye un grave atentado a sus derechos humanos, tal como lo señalara el reciente fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) en el caso *Artavia Murillo y Otros vs Costa Rica*¹. Dicha Corte reconoció que existe controversia en relación a cuándo empieza la vida humana; no obstante, el conferirle “ciertos atributos metafísicos a los embriones [...] no puede justificar que se otorgue prevalencia a cierto tipo de literatura científica al momento de interpretar el alcance del derecho a la vida consagrado en la Convención Americana, pues ello implicaría imponer un tipo de creencias específicas a otras personas que no las comparten”. Concordante con esta postura, dicha Corte señala que diversos otros tratados o Declaraciones no han pretendido “tratar al no nacido como persona y otorgarle el mismo nivel de protección que a las personas nacidas”. En este mismo Fallo, se hace referencia al *Caso Vo. vs. Francia*, por el cual el Tribunal Europeo dictaminó que si bien hay acuerdo en que el embrión/feto es parte de la raza humana, y que por esta potencialidad requiere protección en nombre de la dignidad humana, esto no lo convierte en una “persona” con el “derecho a la vida”. Por lo tanto, para el desarrollo de este artículo, consideraremos que es moralmente lícito realizar TRA que incluyan FIV y la consiguiente criopreservación de embriones.

Existen otras cuestiones más complejas de resolver desde el punto de vista bioético, como son aquellas relacionadas con el diagnóstico genético pre implantacional (DGP) para decidir qué embriones transferir y cuáles descartar. Las nuevas posibilidades que permiten los avances científicos en genética obliga a la sociedad a reflexionar respecto de los límites que se pueden establecer entre lo que la ciencia permite hacer y lo que es ético realizar en este campo. Como es sabido, en el proceso reproductivo humano existe un alto porcentaje de muertes embrionarias precoces, las que, en su mayoría, se originan en errores cromosómicos, secundarios a aneuploidía ovocitaria, que aumenta según la edad materna, llegando a frecuencias de alteraciones cromosómicas superiores a un 70% en mujeres mayores de 40 años². La presencia de estas alteraciones cromosómicas en los óvulos no impide su fecundación ni el posterior desarrollo embrionario, pero sí condiciona un elevado número de muertes embrionarias o fetales, y también el nacimiento de niños con severas limitaciones. El desarrollo de la técnica de DGP proveyó a las parejas en riesgo de transmitir una anomalía genética a su descendencia de la posibilidad de tener un hijo sano, sin tener que usar técnicas de diagnóstico genético prenatal seguida de aborto, si el feto expresa la condición no deseada.^{3,4} La realización de procedimiento no altera las células que forman la masa celular interna que darán origen a las estructuras fetales, por lo que no produce daño ni se ha reportado alteraciones en los hijos nacidos luego de esta selección genética embrionaria.^{5,6}

La pregunta bioética, entonces, se refiere a si es lícito utilizar DGP para mejorar las posibilidades de que una pareja tenga un hijo y, a su vez, disminuir las posibilidades que ese hijo nazca con severas limitaciones. Adicionalmente, dado los múltiples usos de esta

técnica, es necesario analizar si otras indicaciones del DGP son o no moralmente lícitas y hasta qué punto la autonomía de los padres y el derecho a tener hijos sanos entra en conflicto con el derecho de los futuros hijos a no ser discriminados por la presencia de alteraciones genéticas que pueden expresarse en la adultez o por poder expresar una discapacidad.

El objetivo de este artículo será revisar los dilemas éticos, legales y sociales asociados a los distintos usos del DGP. En este análisis, de manera deliberada soslayaremos la pregunta filosófica respecto del *estatuto* del embrión humano pre-implantacional. Intentaremos responder si acaso es lícito, desde el punto de vista bioético, descartar embriones humanos severamente enfermos, aún cuando consideremos que estos embriones “merecen protección especial”, por ser algo más que un cúmulo de células organizadas. A su vez, discutiremos que ciertos usos del DGP para selección de embriones, aún cuando no les otorguemos valor alguno, tienen importantes cuestionamientos éticos y debiesen ser prohibidos. Entre estos dos extremos, existen indicaciones en las cuales es más difícil lograr consenso respecto de la licitud ética de efectuar o no DGP, las que serán moduladas por nuestra particular visión del grado de protección que merece el embrión humano y las consecuencias para la sociedad de realizar o no dicha selección genética.

Aplicaciones del DGP en medicina reproductiva

Como ya se mencionó, es necesario considerar que el DGP solo es posible de efectuar una vez que se ha aceptado realizar técnicas de reproducción médicamente asistida que impliquen fecundación *in vitro* (FIV) o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI, de su sigla en inglés), como un medio para lograr fecundación y que también existe acuerdo respecto de criopreservar embriones para una transferencia posterior. Tal como se muestra en la Tabla 1, los usos más aceptados de esta técnica son para detectar anomalías cromosómicas, enfermedades genéticas ligadas al sexo o desórdenes monogénicos que tienen impacto en la sobrevivencia o que severamente limitan la calidad de vida del futuro niño y también para detectar susceptibilidad a desarrollar enfermedades en la adultez. Otros usos, como selección de sexo por fines sociales (no médicos), son expresamente prohibidos en Europa⁷ y en la mayoría de las legislaciones.

En Inglaterra, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) ha otorgado licencia para realizar estos procedimientos para condiciones genéticas altamente penetrantes, que se expresan a partir de la niñez, y para las cuales existen opciones terapéuticas limitadas.⁸ Entre este extenso listado, se encuentran condiciones que limitan severamente el desarrollo relacional del niño y/o disminuyen su expectativa de vida futura; otras, en cambio, implican susceptibilidad a enfermar o presencia de grados variables de discapacidad. Esta misma regulación señala expresamente que no se puede usar el DGP para seleccionar embriones que expresen la condición de discapacidad física o mental u otra enfermedad seria, por sobre otros embriones que no expresen dicha anomalía y expresamente prohíbe la selección de sexo por motivos sociales.

Análisis jurídico y de derechos humanos

En términos generales, la gran mayoría de declaraciones y convenciones internacionales expresamente resguardan el derecho de los padres para fundar una familia, libre de presiones externas, protegen la intimidad de las personas en lo que son sus derechos sexuales y reproductivos y reconocen también como un derecho el poder tener libre acceso al avance del conocimiento científico. En concordancia con esto, la mayoría de las legislaciones permiten el DGP o no lo prohíben, aunque estas mismas normas y declaraciones suelen tener artículos que específicamente prohíben la discriminación arbitraria de las personas en base a su sexo o

sus características genéticas. La Declaración Universal de Derechos Humanos⁹, promulgada el año 1948, tiene varios artículos que consagran el derecho fundamental de fundar una familia, y también contempla disposiciones que van en contra de la discriminación de las personas, aunque se ha entendido que esta protección comienza cuando luego del parto. A su vez, esta Declaración plasma en su Art. 16 un reconocimiento especial a la libertad de las personas a fundar una familia, recalcando la importancia de esta como un elemento fundamental de la sociedad.

A su vez, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO¹⁰ (año 2005), establece como principio general en su Art. 11, referido a la No discriminación y no estigmatización, señala que:

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado en 1966¹¹, en el Art.10, también hace referencia a la importancia de la familia, y en el Art. 12, señala dos aspectos relevantes respecto del cuidado materno infantil:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños.

Mientras que el Art. 15 expresamente reconoce el derecho de toda persona a:

- b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.

En este sentido, se puede argumentar que si se negara el uso de DGP para descartar embriones severamente enfermos, se estaría contraviniendo estos artículos del Pacto, puesto que se negaría a los padres el derecho de fundar una familia, con hijos que tengan la capacidad del máximo disfrute de salud física y mental, permitiendo a su vez reducir la mortinatalidad. También se incumpliría el Art. 15, al negar a las parejas que así lo requieren de gozar de los beneficios del progreso científico.

En la actualidad, existen países que prohíben explícitamente el DGP (Austria), otros que no permiten el posterior descarte de embriones defectuosos (Alemania), otros que lo permiten y otros que no han regulado explícitamente sobre el tema, como sería el caso de Chile, que no cuenta con Ley de Reproducción Asistida. Es interesante señalar que ya hay jurisprudencia internacional que sancionó a Italia por prohibir el DGP en una pareja fértil portadora de fibrosis quística. En el *caso de Costa y Pavan vs Italia*,¹² la pareja demandó al Estado por esta prohibición que los obligaba a embarazarse de manera natural para luego poder recurrir a un aborto si se confirmaba que el feto era portador del gen de la fibrosis quística. El fundamento de la negativa era que bajo la ley italiana N° 40 de 2004, las TRA solo estaban disponibles para parejas infértiles y aunque posteriormente se amplió su uso a parejas fértiles en las cuales el hombre era portador del virus del VIH, la legislación no permitía el acceso a TRA en otras circunstancias. La Corte Europea estableció que esta negativa violaba el Art. 8º de la Convención Europea¹³ al considerar que era un injerencia de la autoridad al derecho de las personas al respeto de su vida privada y familiar.

A su vez, las Normas uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en el año 1986,¹⁴ también se han referido al tema de la igualdad de oportunidades que deben tener

las personas con alguna discapacidad, teniendo como fundamento político y moral “la Carta Internacional de Derechos Humanos”, que comprende la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y también en la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, así como en el Programa de Acción Mundial para los Impedidos, que tienen como objetivo principal permitir que personas con discapacidad, incluyendo a niñas y niños, como miembros de sus respectivas sociedades, puedan tener los mismos derechos y obligaciones que los demás, removiendo los obstáculos que impiden que estas personas ejerzan sus derechos y libertades. Una de las preocupaciones recogidas por estas Normas se refiere a la necesidad de lograr una mayor toma de conciencia por parte de la sociedad de “sus derechos, sus necesidades, sus posibilidades y su contribución a la sociedad”.

A su vez, el Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina, promulgado en Oviedo en 1997¹⁵, hace dos alcances relevantes respecto de la no discriminación en base el genoma humano:

Art. 11: “No discriminación. Se prohíbe toda forma de discriminación de las personas por su patrimonio genético”.

Art. 14: “No selección de sexo. La utilización de técnicas de procreación médicamente asistida no se pueden admitir para escoger el sexo del niño, excepto en el caso de que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo”.

La Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos¹⁶, junto con reconocer la importancia que tienen las investigaciones sobre el genoma humano, considera que en la aplicación de estos nuevos descubrimientos se debe “respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”:

Siguiendo con esta misma línea de pensamiento, tanto la Ley 20.120,¹⁷ promulgada en Chile el año 2006, y su posterior Reglamento,¹⁸ señalan:

Art. 1°.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Art. 3° Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.

El Reglamento **respectivo** profundiza en el tema al señalar que “Se prohíbe toda práctica eugenésica, entendida como la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana. Lo anterior no obsta a la consejería genética u orientación entregada por un profesional de la salud a individuos con riesgo aumentado de tener descendencia con trastorno genético específico, incluyendo entrega de información respecto de la probabilidad de tener descendencia con la enfermedad de que se trate”. En la historia de esta Ley quedó consignado en el Art. 11 de la redacción original que “La utilización de técnicas de procreación médicamente asistida no se puede admitir para escoger el sexo del niño por nacer”, aspecto que fue eliminado en la versión definitiva. Por otra parte, la Comisión “dejó constancia de que las normas sobre investigación genética son igualmente aplicables a los embriones humanos”.

Adicionalmente, la Ley 20.609 (conocida como Ley anti discriminación),¹⁹ sanciona cualquier acto de discriminación arbitraria que amenace el ejercicio legítimo de los derechos fundamentales establecidos en la Constitución Política de la República y estima como discriminación arbitraria cuando se funda en motivos tales como “la raza o etnia, [...], el sexo, la orientación sexual, [...] y la

enfermedad o discapacidad” y hace referencia a la Constitución Política,²⁰ que en su artículo 19 dice proteger la vida del que está por nacer.

En consecuencia, de acuerdo a la interpretación que hacemos de la Constitución y de estas leyes chilenas, no es posible realizar discriminación arbitraria de embriones en base a sexo o discapacidades futuras.

Análisis bioético

Uso de DGP para descartar embriones con alteración genética incompatible con la vida

El uso de técnicas de FIV no produce daño o muerte embrionaria distinta a lo que ocurre en la naturaleza²¹, pero en el caso del descarte de embriones por tener alteraciones genéticas, estos inevitablemente serán destruidos o dejados al deterioro natural en la placa de cultivo, o criopreservados de manera permanente, lo que hace cuestionable la técnica de DGP por quienes consideran al embrión humano pre implantacional como “*persona en potencia*” y sujeto de derechos. No obstante, si se piensa respecto del deber primario del médico hacia la pareja infértil, que ya ha tomado la decisión de que en el contexto de un proceso de FIV desea congelar embriones para futuros ciclos, la perspectiva de mejorar la eficiencia de la técnica mediante DGP y selección embrionaria aparece como un acto beneficiante y que respeta plenamente la autonomía de la pareja. Si uno considera los intereses de los futuros hijos que expresan una condición genética incompatible con la vida, se puede argumentar que es mejor nunca haberse desarrollado que enfrentar una corta vida plena de sufrimientos (si llegasen a nacer) y a su vez el uso de esta técnica –al descartar el embrión afectado por la condición- solo adelanta el curso inevitable de su destino. Aún más, al poder seleccionar para transferir a los embriones que no expresan la condición letal, se privilegia el derecho a la vida de los embriones sanos. Es decir, esta indicación de uso del DGP respeta la autonomía de las parejas que buscan tener un hijo sano, el procedimiento no daña a los embriones, otorga mayor posibilidad de llegar a nacer a los embriones sanos, y no agrava el curso inevitable de la muerte de los embriones afectados por la condición. Asimismo, como solo se criopreservarán los embriones no afectados con la condición, mejoran las posibilidades de futuros embarazos exitosos, lo que significa además menor riesgo materno y un balance costo/beneficio favorable.

Uso de DGP para descartar embriones portadores de enfermedades genéticas no letales o por presentar susceptibilidad genética a enfermar

El uso de DGP para determinar qué embriones serán transferidos y cuáles serán descartados por presentar una condición no letal que genera carga de enfermedad o discapacidad, genera sin duda conflictos éticos, puesto que entran en tensión diversos intereses contrapuestos. Por un lado, está el respeto al derecho de la pareja, especialmente la mujer, para tomar decisiones reproductivas libre de injerencias externas, *versus* el derecho a la vida del embrión (en el caso del DGP) o del embrión/feto si se utiliza diagnóstico genético prenatal; el derecho de los individuos discapacitados *versus* la promoción de la salud pública; y los derechos de los individuos *versus* los intereses de la sociedad. Cuando la discusión respecto del uso de DGP se circunscribe a evitar el nacimiento de hijos que a futuro podrán expresar susceptibilidad de desarrollar una cierta condición, las decisiones de la pareja estarán fuertemente influidas por su experiencia personal de haber tenido a alguien cercano que expresó la condición genética y por la severidad de la condición y la capacidad para hacerle frente. En este contexto, la posibilidad de DGP para aquellas condiciones en las cuales se permite aborto legal, aparece bastante menos invasiva y de menor riesgo para la mujer y, por lo tanto, es una alternativa preferible. Tal como lo expone Clancy²², es difícil lograr consenso respecto de qué se considera limitación tan relevante como para justificar realizar DGP y posterior descarte de los embriones afectados, aunque hace una propuesta del tipo de condiciones en las

cuales se justificaría realizar este examen (ver Tabla 1). La pregunta relevante es si es mejor no nacer que hacerlo con esta susceptibilidad a enfermar o con discapacidad; dependiendo de la respuesta a esta pregunta, se podrá justificar o no el realizar FIV/ICSI y posterior DGP.

Tabla 1. Condiciones para justificar diagnóstico genético prenatal o pre implantacional

Valoración del impacto de la condición para el individuo afectado y su familia.
Consideraciones personales y experiencia de la mujer/pareja con la condición.
Nivel de riesgo de tener un hijo afectado por la condición.
Estado de desarrollo embrionario en el cual se puede realizar el diagnóstico (considerando no solo DGP sino que también diagnóstico prenatal).

Adaptado de Clancy

Algunos argumentarán que el uso del DGP permite que parejas que en otras condiciones hubiesen optado por no tener hijos (por el riesgo elevado de tener hijos afectados por la condición y/o por el riesgo de traspasar la condición a la descendencia), ahora puedan reproducirse; otros han considerado que existe una fuerte obligación moral de prevenir el sufrimiento en los futuros hijos y los padres pueden sentir la responsabilidad de evitar que sus hijos sean sometidos a intervenciones frecuentes o exámenes invasivos para prevenir el desarrollo de una condición que se expresa en la adultez. Por lo tanto, el hecho que la condición se exprese tardíamente no sería moralmente relevante para tomar la decisión de permitir o no DGP.²³ Otros han propuesto que una manera de dirimir respecto de qué condiciones genéticas justifican realizar DGP sería tomando en consideración el grado de complicaciones médicas y sociales asociadas. No obstante, en la práctica se ha visto que es imposible lograr un consenso respecto de cómo se definiría a una condición genética como “seria”, puesto que la valoración de estos aspectos, la carga médica y social, dependerán muchas veces de factores externos (por ejemplo, acceso a seguridad social, financiamiento de tratamientos necesarios por parte del Estado, red de apoyo, entre múltiples otros factores). Como ya mencionamos, la estrategia que ha seguido el Reino Unido es elaborar recomendaciones específicas respecto de qué alteraciones son consideradas como carga excesiva para justificar el DGP²⁴, prohibiendo el uso de la técnica en condiciones que no están en dicho listado, lo que a nuestro juicio es un límite razonable a la autonomía de los padres. En todo caso, es importante señalar que el elemento crucial para plantear esta técnica no es la visión eugenésica de erradicar la enfermedad de la humanidad, sino que evitar a los futuros hijos la carga que significa esta enfermedad y la posibilidad a su vez de traspasarla a la descendencia.²⁵

Existe otro argumento poderoso en contra de evitar de manera sistemática que se produzcan nacimientos con personas con discapacidad, pero que pueden crecer y desarrollarse interactuando con su medio, como sería el caso de DGP para evitar transferir embriones con trisomía XXI, como lo propone Adrienne Asch en una serie de artículos sobre DGP y discapacidad.^{26,27} Ella argumenta a favor de una perspectiva “pro-elección” por parte de las mujeres, pero sugiere que el uso no reflexivo de estos tests prenatales disminuiría en realidad las posibilidades de elección de las mujeres, puesto que esta posibilidad que otorga la técnica se funda en percepciones erróneas respecto de cuál es el impacto real de la discapacidad. En uno de sus artículos señala que mientras la sociedad se opone, en general, al uso de estos tests para seleccionar niños o niñas y potencialmente lo haría si se desarrollan tests diagnósticos para seleccionar embriones que expresen una determinada orientación sexual, promueve en cambio los esfuerzos que realizan las personas para evitar el nacimiento de niños con discapacidad, puesto que tanto la medicina como la salud pública visualizan la discapacidad de una manera muy negativa, que sería “incompatible con una vida satisfactoria”. Su oposición moral a las

pruebas de selección genética para evitar nacimiento de niños con discapacidad se funda en su convicción de que la vida con discapacidad vale la pena y en la creencia de que una sociedad justa debe apreciar y nutrir la vida de todas las personas, independiente de cual es el legado que reciben de la “lotería natural”. En este sentido, Asch argumenta que muchos de los problemas asociados a tener una discapacidad se originan de constructos sociales que son modificables, así como en el pasado las personas homosexuales encontraron dificultades no por su condición *per se*, sino que por las dificultades que encontraron en su entorno.

Uso de DGP para selección de “hermano compatible”

Existen ciertas enfermedades cuyo único tratamiento conocido es el efectuar trasplante de células madres hematopoyéticas tales como algunos tipos de anemias (anemia de Falconi, anemia aplásica, anemia de Diamond-Blackfan), talasemia, leucemias, linfomas, entre otras. En estos casos, padres de niños afectados por la condición pueden querer tener un hermano compatible que sirva de potencial donante de células de cordón umbilical o médula ósea, para lo cual recurren al DGP para tipificar el sistema de antígenos leucocitarios humanos (HLA).²⁸ Como es comprensible, este tipo de selección genética, llamada coloquialmente “hermano salvador” o “bebé medicamento”, ha producido importante discusión ética, principalmente por los intereses en conflicto entre el hermano enfermo que puede recibir un tratamiento potencialmente curador, y aquellos del bebé que será seleccionado como donante de células hematopoyéticas, además del problema de la destrucción de embriones sanos, por el solo hecho de no expresar el HLA adecuado y los eventuales riesgos de repetidos ciclos de estimulación ovárica, en mujeres que no son infértiles.²⁹ En todos los casos en que se ha reportado el uso de DGP para estos fines, la primera indicación es evitar transferir un embrión que exprese la enfermedad (por ej, B talasemia) y luego seleccionar, entre aquellos sanos, el que tenga la mejor histocompatibilidad con el hermano afectado por la condición.³⁰ La técnica se ha expandido para hacer DGP con el fin exclusivo de seleccionar el embrión que expresa la mejor histocompatibilidad con el hermano afectado de condiciones no genéticas, como por ejemplo, cierto tipo de leucemia. Algunos argumentos en contra de este uso del DGP se fundan en el imperativo kantiano “*Obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin, y nunca solo como un medio*”, pero como muy bien lo reconocen los críticos a este argumento, los padres tienen múltiples razones para querer reproducirse, que no siempre consideran al hijo como un fin y, por otra parte, el seleccionar de esta manera al embrión histocompatible no significa que ese hijo no vaya a ser querido, por lo que no son solo un medio.³¹ A pesar de ello, el uso de esta técnica sigue planteando el dilema de qué hacer con los embriones sanos, pero que no son histocompatibles. El reciente fallo de la CIDH podría zanjar este asunto, al establecer que la protección al producto de la fecundación comienza luego de la implantación y no antes, aunque otras legislaciones, como la chilena, no permiten destrucción de embriones. La alternativa de donarlos, que se considera para embriones criopreservados que no serán utilizados por la pareja progenitora, no sería factible toda vez que estos embriones han experimentado una biopsia cuyas consecuencias a largo plazo aún se desconocen. El Consenso de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología señala que el uso de DGP para producir un hermano con haplotipo compatible para curar a un niño que tiene una enfermedad severa es admisible, aunque debido a la relativa baja tasa de éxito del procedimiento, no sería apropiado recomendarla en parejas con problemas de infertilidad o edad materna avanzada. Dado lo expuesto, los principales reparos éticos para este uso del DGP provendrán de la particular visión que se tenga respecto del grado de protección que merece el embrión humano, para lo cual no hay consenso. En todo caso, si ya se acepta realizar DGP para no seleccionar un embrión afectado por la condición genética que se desea evitar, elegir entre los embriones sanos remanentes aquél que mejor exprese histocompatibilidad con el hermano enfermo, no daña a nadie y produce potencialmente un bien. Cabe señalar, sin embargo, que la

eficiencia de la técnica es relativamente baja, como lo muestra un reporte de 9 familias que buscaron un hermano sano, para lo cual se fecundaron 199 embriones, se seleccionaron 45 y solo nacieron 5.³²

Usos controversiales del DGP

Existen otros potenciales usos del DGP que son más controversiales o que directamente están prohibidos, los que se discutirán brevemente a continuación.

DGP para selección positiva de gen defectuoso

La búsqueda de una pareja de lesbianas sordas, de un donante de semen sordo con quien engendrar un hijo también sordo, produjo comprensible debate bioético. La historia da cuenta que esta pareja había buscado un donante de semen sordo, pero dado que la mayoría de los bancos de semen rechazan recibir donantes con estas características, habían tenido dos hijos con un amigo con una historia de sordera familiar.³³ En este caso, la pareja que era fértil buscaba aumentar la posibilidad de tener un hijo de estas características; de hecho, algunos trabajos muestran que aproximadamente un 90% de las personas que se identifican con la cultura de los sordos, eligen parejas sordas.³⁴ Si solo consideramos el respeto a la autonomía de los padres, debiese permitirse que accedan a FIV (sean o no infértiles) y puedan usar DGP para seleccionar el embrión con la mutación deseada. Pero si pensamos además en el futuro de este niño, podemos preguntarnos si en esta elección de un hijo con sordera, existe un menoscabo al niño, para lo cual existen argumentos a favor y otros en contra. Nuestra postura es que no debiera permitirse —*ex profeso*— buscar tener un hijo con determinado *handicap* negativo. Al respecto, el Consenso Europeo señala que el funcionamiento de este niño en la sociedad se vería alterado por esta discapacidad, lo que iría en contra de la autonomía del futuro niño.³⁵

La petición de padres que tienen una discapacidad genética para seleccionar un embrión que exprese dicha condición produce razonable preocupación del equipo médico. Al respecto, la HFEA no permite realizar DGP para estos fines, en la medida que esto signifique dejar de lado embriones sanos, aunque no prohíbe que se puedan transferir aquellos con la condición si son los únicos disponibles³⁶. El debate bioético se ha enfocado como un conflicto entre beneficencia y autonomía; no obstante, tal como lo propone Davis, el enfoque debiese ser entre el respeto a la autonomía reproductiva de los padres y la autonomía futura del hijo, quien merece tener “un futuro abierto”.³⁷

Uso de DGP para selección social de sexo

Prácticamente todas las legislaciones, normas y recomendaciones prohíben expresamente el uso de DGP para selección del sexo del embrión por razones sociales, permitiéndola solo para evitar una enfermedad ligada al sexo; esta es también la posición de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO).³⁸ El argumento se base en la desventaja que habitualmente encuentran la mayoría de las mujeres “en cuanto al disfrute de derechos económicos, sociales, educativos, sanitarios y otros” y los abusos sistemáticos que han ocurrido por el deseo de seleccionar sexo, como abortos selectivos de fetos femeninos e infanticidio femenino y descuido de las niñas. Existe preocupación de que la selección de sexo se realice en base a supuestas características que desean los padres, “en lugar de considerar a los niños como un fin por sí mismos”. Es interesante señalar que en estas directrices, FIGO no establece diferencias éticas entre usar DGP para selección social de sexo o realizar aborto selectivo por igual motivo; argumenta que la libertad reproductiva tiene como límite la discriminación sexual, instando a proteger la igualdad de mujeres y niños. No obstante, este argumento de no discriminación no se sostiene si se restringe esta técnica para elección del segundo hijo y

no para el primero; si solo se permite cuando existe en la familia un desbalance entre ambos sexos y cuando siempre se obligue a elegir el sexo que está en minoría, como propone Pennings.³⁹ Otro argumento a favor de la selección social de sexo es el respeto a la autonomía de la pareja que, por ejemplo, desea tener solo un hijo y que este sea de un determinado sexo, en la medida que esta decisión no dañe a terceros. Asimismo, se considera adecuado que las parejas deseen tener una familia balanceada, con hijos de ambos sexos, puesto que no es lo mismo criar niños que niñas; incluso algunas legislaciones, como la israelí, permiten la selección de sexo cuando los padres ya tienen cuatro o más hijos de un mismo sexo.⁴⁰ Pennings señala que en esta decisión debe siempre prevalecer la razón médica por sobre la no-médica y que las razones no médicas no deben obtener financiamiento estatal ni tampoco deben utilizar recursos técnicos escasos en desmedro de parejas que requieren DGP por razones médicas e incluso propone una suerte de impuesto que sea pagado por estas parejas, que vaya en beneficio de otros que no pueden financiar estas técnicas.⁴¹ En su interesante argumento, considera que no existen diferencias moralmente relevantes entre los deseos de tener un hijo sano y que este sea genéticamente relacionado (deseo que la mayoría de las sociedades consideran adecuados por lo que permiten las TRA) o que sea de un determinado sexo. No obstante, a nuestro parecer, son más las objeciones éticas a esta práctica, que no se resuelven mediante simples acuerdos económicos, por lo que tal como lo propone FIGO, no debiese ser permitido utilizar una compleja técnica médica por meros fines sociales. Otro argumento en contra de la selección social de sexo lo da McDougall, al proponer un argumento desde la ética de la virtud, según la cual un acto sería correcto si es lo que “el padre virtuoso” haría para lograr el florecimiento del hijo.⁴² Por último, cabe señalar que esta práctica implica necesariamente descarte de embriones sanos por no cumplir con la proyección del ideal de hijo que desea la pareja, lo que no es aceptable por aquellos que consideran que el embrión humano posee valor. A nuestro parecer, las principales objeciones a la selección de sexo por motivos sociales se mantienen, aún cuando se seleccionen espermatozoides y no embriones.

Conclusiones y recomendaciones para una propuesta legislativa

Una vez que se ha aceptado que es lícito que las personas que no pueden concebir hijos sin la asistencia médica puedan hacer uso de los avances que provee la ciencia, los que incluyen FIV/ICSI y criopreservación de embriones remanentes, parece razonable elegir aquellos que con mayor probabilidad lograrán permitirán el nacimiento de un recién nacido vivo. En este sentido, el uso de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional permiten aumentar la posibilidad de lograr un embarazo exitoso, cumpliendo así con el deber primario del médico hacia la persona o pareja que busca tener un hijo. El poder seleccionar embriones que no expresan una condición genética letal o que confiere grave sufrimiento al futuro hijo, no solo respeta la autonomía reproductiva de los padres, sino que también se puede argumentar que es un acto beneficiante respecto de los futuros hijos (los con enfermedad mortal, porque les evita el sufrimiento asociado a la condición y a los sanos, porque les aumenta la posibilidad de ser transferidos y poder desarrollarse y nacer). No obstante, el descarte de embriones que expresan riesgos futuros de enfermar o porque darán origen a niños con discapacidad (por ej, síndrome de Down), plantean serios cuestionamientos éticos. A su vez, el solo deseo de los padres de tener un hijo de determinado sexo (selección de sexo por causa social), o para seleccionar fenotipos con iguales características que los progenitores (ie. sordera) o potencial selección de características deseables, parece argumento insuficiente para justificar realizar FIVy DGP.

En consecuencia, dado el avance del conocimiento en esta materia y el potencial uso de las técnicas de DGP para aumentar las posibilidades de éxito reproductivo, una propuesta legislativa de TRA debiese necesariamente contemplar DGP, con sus indicaciones bien precisas; debiese prohibir su uso para fines sociales, no médicos y se debiese establecer un debate amplio para determinar qué

condiciones no letales justificarían realizar este procedimiento, tomando en consideración otro tipo de valores (por ejemplo, no discriminación), además de la autonomía reproductiva de los padres.

Referencias bibliográficas

¹ *Artavia Murillo y otros ("Fecundación in vitro") vs. Costa Rica*. Resumen oficial emitido por la Corte Interamericana de la sentencia de 28 de noviembre de 2012 (Excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas). Disponible en

² Fabres C, Fernández E, Zegers-Hochschild F, Mackenna A, Crosby JA. First polar body genetic diagnosis (PbGD) as a selection tool of euploid oocytes before insemination. *JBRA Assist Reprod* 2012; 16 (4): 231-4.

³ Human Reproductive Technologies and the Law. House of Commons Science and Technology Committee. Fifth Report, marzo 2005.

⁴ Basille C, Frydman R, El Aly A, Hesters L, Fanchin R, Tachdjian G, Steffann J, LeLorc'h M, Achour-Frydman N. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009;145:9-13.

⁵ Human Reproductive Technologies, obra citada.

⁶ Montag M, van der Ven K, Rösing B, van der Ven H. Polar body biopsy: a viable alternative to preimplantation genetic diagnosis and screening. *Reproductive BioMedicine Online* 2009; 18 (Suppl 1): 6-1.

⁷ Basille et al, obra citada.

⁸ Human Fertilisations and Embriology Authority. PGD conditions licensed by the HFEA. Disponible en <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/>. Fecha acceso 25 octubre de 2014.

⁹ Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948. Disponible en <http://www.un.org/es/documents/udhr/>. Fecha de acceso 20 octubre 2014.

¹⁰ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y la Cultura, promulgada el año 2005. Disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. Fecha de acceso, 20 octubre 2014.

¹¹ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27. Disponible en www.migracion.gob.bo/web/upload/ddhh5.pdf. Fecha de acceso el 20 octubre 2014.

¹² *Caso de Costa y Pavan vs Italia*. Corte Europea de Derechos Humanos. Estrasburgo 2012. Disponible en <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-112993>. Fecha de acceso 24 de octubre 2014.

¹³ Convenio Europeo de Derechos Humanos. Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Vilnius 2002. Disponible en www.echr.coe.int/Documents/Convention_SPA.pdf. Fecha de acceso 23 octubre de 2014.

¹⁴ Normas Uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. Aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 20 de diciembre de 1993, resolución 48/96. Disponible en <http://www.un.org/spanish/disabilities/default.asp?id=498>. Fecha de acceso 20 octubre 2014.

¹⁵ Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina, promulgado por el Consejo de Europa, Oviedo, abril de 1997. Disponible en www.colmed2.org.ar/images/code04.pdf. Fecha de acceso 20 octubre 2014.

¹⁶ Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos. Aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, 11 noviembre 1997. Disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. Fecha de acceso 23 octubre de 2014.

¹⁷ Ley 20.120 Sobre la investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación. Promulgada el 7.07.2006 por el Ministerio de Salud de Chile. Disponible en Biblioteca Nacional del Congreso:

<http://www.leychile.cl/Consulta/listaresultadosavanzada?stringBusqueda=2%23normal%23XX1||3%23normal%2320120||117%23normal%23on||48%23normal%23on&tipoNormaBA=&o=experta>. Fecha acceso 22 octubre 2014.

¹⁸ Reglamento de la Ley Nº 20.120, Sobre la investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación. Última modificación del 14-enero 2013, Decreto 30. Disponible en <http://bcn.cl/1m19s>. Fecha acceso el 22 octubre 2014.

¹⁹ Ley 20.609 Establece medidas contra la discriminación. Promulgada por el Ministerio Secretaría General de Gobierno el 12 julio 2012. Disponible en <http://bcn.cl/1m02k>. Fecha de acceso 25 octubre de 2014.

²⁰ Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Promulgada el 17 septiembre 2005. Disponible en <http://bcn.cl/1du9r>. Fecha de acceso 25 de octubre de 2014.

²¹ Zegers-Hochschild, Crosby JA, Salas SP. Fundamentos biomédicos y éticos de la criopreservación de embriones. *Rev Med Chile* 2014; 142: 896-902.

²² Clancy T. A clinical perspective on ethical arguments around prenatal diagnosis and preimplantation genetic diagnosis for later onset inherited cancer predispositions. *Familial Cancer* 2010; 9:9–14

²³ Clancy T. Obra citada

²⁴ Human Fertilisations and Embriology Authority. Obra citada.

²⁵ Shenfield F, Pennings G, Devroey P, Sureau C, Tarlatzis B, Cohen J. Taskforce 5: preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod* 2003; 18: 649-51.

²⁶ Asch A. Prenatal Diagnosis and Selective Abortion: A Challenge to Practice and Policy. *American Journal of Public Health* 1999; 89:1649-57.

²⁷ Asch A & Geller G. *Feminism, Bioethics and Genetics* (1996). In S. M. Wolf (Ed.), *Feminism and Bioethics: Beyond Reproduction* (pp. 318-350). New York: Oxford University Press.

²⁸ Arango Restrepo A, Sánchez Abad JS, Pastor LM. Diagnóstico genético preimplantatorio y el “bebé medicamento”: Criterios éticos encontrados en la literatura biomédica y bioética. *Cuad. Bioét.* XXIII 2012; 201: 301-320.

²⁹ Magalhães S, Carvalho AS. Searching for otherness: the view of a novel. *Hum Reprod Genet Ethics.* 2010;16(2):139-64.

³⁰ Boyle RJ y Savulescu J. Ethics of using preimplantation genetic diagnosis to select a stem cell donor for an existing person. *BMJ* 2001; 323: 1240–1243.

³¹ Boyle RJ. Obra citada.

³² Arango Restrepo. Obra citada.

³³ Couple 'choose' to have deaf baby. *BBC news*, 8 abril 2002. Disponible en <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1916462.stm>. Fecha de acceso 24 octubre 2014.

³⁴ Marin RS, Arnos KS. Ethical Issues in Genetics Related to Hearing Loss. *The ASHA Leader* 2006. Disponible en <http://www.asha.org/publications/leader/2006/060228/f060228b.htm>. Fecha de acceso 23 de octubre 2014.

³⁵ Shenfield F. Obra citada.

³⁶ Human Fertilisations and Embriology Authority. Obra citada.

³⁷ Davis DS. Genetic dilemmas and the child's right to an open future. *Hastings Cent Rep* 1997; 27:7–15.

³⁸ FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Ethical guidelines on sex selection for non-medical purposes. *Intl J Gynaecol Obstet.* 2006;92:329-330.

³⁹ Pennings G. Personal desires of patients and social obligations of geneticists: applying preimplantation genetic diagnosis for non-medical sex selection. *Prenat Diagn* 2002; 22: 1123–1129.

⁴⁰ King LP. Sex selection for nonmedical reasons. *Virtual Mentor* 2007; 9:418-422.

⁴¹ Pennings G. Obra citada.

⁴² McDougall R. Acting parentally: an argument against sex selection. *J Med Ethics* 2005; 31:601–605.

Nota. El presente artículo tiene directa relación con los aspectos tratados en el trabajo de idéntico nombre, desarrollado en el marco de la Beca Fogarty 2014, con sede en FLACSO, Argentina.

TRATAMIENTO DEL CUERPO HUMANO EN EL NUEVO PARADIGMA DE LA LEGISLACIÓN CIVIL Y COMERCIAL ARGENTINA

Adolfo Saglio Zamudio

Abogado – UBA. Profesor ordinario de Práctica Forense Laboral - UBA. Doctorando – UMSA. Profesor invitado en la Maestría en Bioética – UMSA

Andrea Stefanutto

Abogada – UBA. Especialista en Derecho del Trabajo-UBA. Especialista en Derecho Administrativo-UBA

Teodora Zamudio

Abogada y Doctora en Filosofía del Derecho – UBA. Profesora ordinaria en UBA, UNLZ. Directora del Doctorado en Ciencias Sociales y Jurídicas UMSA

Antecedentes

El anterior CCiv. carecía de una norma explícita del tenor de la establecida ahora en el CCivCom.¹ La persona es condición de operatividad del ordenamiento jurídico. Justamente, por y para proteger a la persona es que la ley protege su cuerpo. La personalidad que “es” en el cuerpo justifica la protección jurídica de éste y de su integridad.

El cuerpo no es una individualidad de la que la persona es propietaria² sino un requisito que permite que la persona humana exista jurídicamente y se vincule (adquiera derechos y contraiga obligaciones). Así entonces, el cuerpo y sus partes son objeto *fuera de comercio*, protegidos por la norma jurídica mientras y en tanto la persona lo habite.

Sin embargo la norma no puede ser leída a solas. Será —y ya lo es— refinada por leyes especiales, tal como la ley de trasplante de órganos y materiales anatómicos;³ el nuevo CCivCom argentino que decreta la inviolabilidad de la persona humana⁴ y la prohibición de los actos que ocasionen una disminución permanente de la integridad del cuerpo o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres,⁵ tampoco pueden ser objeto de los contratos los derechos sobre el cuerpo humano.⁶ Más discutible resulta la prohibición de alterar el patrimonio genético heredable,⁷ volveremos sobre el tema.

¹ Artículo 17 Los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y solo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales. del nuevo Código Civil y Comercial de la Argentina. Ley 26.994, publicada en Boletín Oficial N° 32.985 del 08 de octubre de 2014, que entrará a regir el 1° de Agosto de 2016.

² En contrario, BROEKMAN, J., *Encarnaciones. Bioética en formas jurídicas*. Editorial Quirón, La Plata, 1994, p. 34; quien afirma: “cada ser humano se convierte en portador de una individualidad, el propietario de una individualidad y, en tanto individuo, propietario de sí mismo”. Asimismo: EDELMAN, B. *Le droit saisi par la photographie*, Editorial Flammarion, Paris, 1973 y DIJON, X. *Le sujet de droit en son corps*, Editorial Larcier, Bruselas, 1982; citados por Broekman.

³ Ley 24.193, actualizada por las leyes 25.281 B.O. 02/08/2000, y 26.006, B.O. 22/12/2005.

⁴ Artículo 51.- Inviolabilidad de la persona humana. La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad.

⁵ Artículo 56.- Actos de disposición sobre el propio cuerpo. Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial.

El consentimiento para los actos no comprendidos en la prohibición establecida en el primer párrafo no puede ser suplido, y es libremente revocable. Nuevo CCivCom argentino

⁶ Artículo 279.- Objeto. El objeto del acto jurídico no debe ser un hecho imposible o prohibido por la ley, contrario a la moral, a las buenas costumbres, al orden público o lesivo de los derechos ajenos o de la dignidad humana. Tampoco puede ser un bien que por un motivo especial se haya prohibido que lo sea. Nuevo CCivCom argentino, y más específicamente el Artículo 1004.- Objetos prohibidos. No pueden ser objeto de los contratos los hechos que son imposibles o están prohibidos por las leyes, son contrarios a la moral, al orden público, a la dignidad de la persona

Advertía ya Orgaz que el cuerpo de una persona viva no es, ni en el todo ni en cualesquiera de sus partes, aún de aquellas renovables, una “cosa” en el sentido jurídico de objeto material susceptible de apreciación económica, y por lo tanto eran nulos los actos que tuviesen por objeto el cuerpo humano o sus partes no separadas del mismo.⁸ Pero, continuaba Llambías, luego de la separación del cuerpo de algunas partes renovables del mismo, tales elementos pueden ser objeto de actos jurídicos, con tal que la separación y el acto ulterior se haya efectuado por la voluntad del propio interesado o de las personas autorizadas para suplir su voluntad.⁹

Esta protección de la vida (en el “cuerpo personal” del ser humano) llevaba ya consigo la protección de la salud, comprendida y contemplada en aquella y mientras que la misma sea¹⁰. Sin embargo, la indisponibilidad no era (ni es) absoluta: se incluían (e incluyen) los principios racionales necesarios para hacer una elección o para tomar decisiones en las situaciones dilemáticas.¹¹

Así, los centros científicos de enseñanza que hacen uso de los restos humanos. La disposición pos-mortem del cuerpo humano y sus partes es una evidencia de que deben ser vistos como “reshumana” y no objetos cualesquiera de uso, por el significado afectivo que en la memoria se dispensa al ser humano por quienes establecieron vínculos emocionales con él,¹² y la propia voluntad de la persona, expresada en vida. Así, la disposición posterior al deceso está también regulada expresamente.¹³

En todos los casos en que el cuerpo humano sea objeto de intervención de cualesquiera de las permitidas (investigaciones científicas, directivas médicas anticipadas) exigen el consentimiento informado previo sobre los procedimientos, beneficios esperables, riesgos y otros efectos, como así también el derecho a atención médica para las derivaciones colaterales o eventuales propias del estado de salud de la persona.¹⁴

humana, o lesivos de los derechos ajenos; ni los bienes que por un motivo especial se prohíbe que lo sean. Cuando tengan por objeto derechos sobre el cuerpo humano se aplican los artículos 17 y 56 Nuevo CCivCom argentino

⁷ Artículo 57.- Prácticas prohibidas. Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia. Nuevo CCivCom argentino

⁸ ORGAZ, A., *Personas Individuales*, Buenos Aires, Editorial Depalma, 1946, ps.140 y ss.

⁹ LLAMBÍAS, J., *Tratado de Derecho Civil. Parte General*. Buenos Aires, Editorial Perrot, 1960, Tº 1, p. 280.

¹⁰ Es aquí donde la defensa de la salud del cuerpo humano se convierte en asunto de un mundo-ambiente, que se manifiesta tanto *en* el cuerpo como *entorno* a él. La defensa del mundo-ambiente es, entonces, una autodefensa de la persona en preservación de su propia especie.

¹¹ ZAMUDIO, Teodora y SAGLIO ZAMUDIO, Adolfo. “Comentario al Capítulo IV del Código Civil y Comercial de la Nación. En CURÁ, José M. (dir.) *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado*. Editorial La Ley, Buenos Aires, 2015.

¹² COHEN, C; GOBBETTI, G. *Bioética e morte: respeito aos cadáveres*. Rev Assoc Med Bras. 2003. BATISTA FERREIRA DA COSTA Gilliene et al. “O cadáver no ensino da anatomia humana: uma visão metodológica e bioética” En Revista Brasileira de Educação Médica Rio de Janeiro July/Sept. 2012. Vol.36 N°.3

¹³ Artículo 61.- Exequias. La persona plenamente capaz puede disponer, por cualquier forma, el modo y circunstancias de sus exequias e inhumación, así como la dación de todo o parte del cadáver con fines terapéuticos, científicos, pedagógicos o de índole similar. Si la voluntad del fallecido no ha sido expresada, o esta no es presumida, la decisión corresponde al cónyuge, al conviviente y en su defecto a los parientes según el orden sucesorio, quienes no pueden dar al cadáver un destino diferente al que habría dado el difunto de haber podido expresar su voluntad Nuevo CCivCom argentino

¹⁴ Artículo 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de

La problemática de otorgar valor comercial al cuerpo humano y sus partes

Con la entrada en vigor de la *Convención sobre la Esclavitud*¹⁵ y de estar 'oficialmente prohibida' parece indiscutible que, el ser humano no se encuentra "en comercio".¹⁶ Mundialmente se salvaguarda la extracomercialidad de la persona y su cuerpo. El cuerpo y los tejidos anatómicos humanos no constituyen "materias primas" utilizables en la industria médica o científica¹⁷, y no tienen valor comercial. Los órganos, tejidos, células y genes, no pueden ser separados del cuerpo para ser patentados, enajenados o comercializados.¹⁸

El derecho a la disposición del propio cuerpo y sus partes, se encuentra emparentado con el derecho a la vida, a la integridad física y a la dignidad del ser humano. El derecho a la disposición de las partes del propio cuerpo supone una atribución disponible para su titular, de carácter excepcional, siempre que tal acto de disposición no resulte contrario a la moral y las buenas costumbres, frente a la irrenunciabilidad del principio de plenitud física o corporal como derecho personalísimo inquebrantable.¹⁹

La valoración del cuerpo humano radica en su reconocimiento como parte integrante e inviolable de la personalidad del "ser". Por ello, por mucho tiempo ya, la sociedad occidental demostró una fuerte necesidad ético-moral de evitar el turismo, tráfico o comercio de órganos y tejidos anatómicos. Se prohíbe todo acto oneroso de dación de órganos con fundamento en el principio de integridad física como derecho personalísimo irrenunciable, y como limitación inderogable al derecho de disposición del propio cuerpo. Así, la *Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes*²⁰ define al comercio o tráfico de órganos como

la obtención, transporte, transferencia, encubrimiento o recepción de personas vivas o fallecidas o sus órganos mediante una amenaza, uso de fuerza u otras formas de coacción, secuestro, fraude, engaño o abuso de poder o de posición vulnerable, o la entrega o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el traspaso de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.

Asimismo, establece que la comercialización de trasplantes "es una política o práctica en la que un órgano se trata como una mercadería, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales"²¹ y, que existe turismo de trasplantes cuando "implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de

la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente Nuevo CCivCom argentino

¹⁵ La Convención sobre la Esclavitud, promovida por la Sociedad de Naciones y firmada el 25 de septiembre de 1926, entra en vigor desde el 9 de marzo de 1927. Termina oficialmente con la esclavitud y crea un mecanismo internacional para perseguir a quienes la practican. Las Naciones Unidas, como heredera de la Sociedad de Naciones, asume los compromisos de la Convención

¹⁶ Sin embargo la esclavitud sigue existiendo en gran escala, tanto en sus formas tradicionales como en forma de 'nueva esclavitud'. Según un estudio publicado en el año 2000 podría haber unos 27 millones de esclavos en todo el mundo. En el estudio publicado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en 2012 se estimaba que cerca de 20,9 millones eran víctimas de trabajo forzado. BALES, Kevin. *La Nueva Esclavitud en el Mundo Global* - Editorial Siglo XXI; España; 2000

¹⁷ HERMITTE, M. A. "Comercialisation du corps et de ses produits", en: HOTTOIS, Gilbert y MISA, Thomas J. (edit.), *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Editorial Deboeck University, Bruselas, Bélgica, 2001, p. 207.

¹⁸ BERGEL, Salvador D., "Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación", *Revista Derecho de Familia y de las Personas*, Editorial La Ley Argentina 2014 (noviembre), 03/11/2014, 135.

¹⁹ BUERES, Alberto J. (dir.) Rivera, Julio César, "Dación de órganos entre vivos: ¿Interpretación o apartamiento de la ley?", *La Ley*1984-B, 188.

²⁰ Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, redactada en la Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos convocada por la Sociedad de trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul, Turquía, del 30 de abril al 2 de mayo de 2008.; Véase, SCHEPER HUGHES, N., "El comercio infame: capitalismo milenarista; valores humanos y justicia global en el tráfico de órganos", *Revista de Antropología social* 2005 (195- 236) . Véase también, MILMANIENE, Magalí, "Reflexiones sobre trasplantes de órganos", *En Revista Derecho de Familia y de las Personas*, Editorial La Ley Argentina 2013 (julio), 19/07/2013, 158 y (cont.) (diciembre), 02/12/2013, 195.

²¹ Concordantemente, el artículo 27 de la Ley 24.193 de Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos, prohíbe "toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos en vida o para después de la muerte y la intermediación con fines de lucro"

trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población”.

Las consecuencias de la comercialización del cuerpo y sus órganos repugnan al principio de dignidad humana y justicia. Su desmercantilización previene especialmente a poblaciones de escasos recursos económicos de la vergonzosa actividad de verse obligadas a comercializar partes de su cuerpo por dinero. Es claro que, quien vende su cuerpo o un órgano con el objeto de subsistir o alimentar a sus hijos,²² no hace uso de su voluntad y autonomía, por ello no habría en ese acto valoración afectiva, ni humanitaria, ni social, no existe competencia, ni libertad.

No obstante, en objeción a la exigencia de gratuidad, hay quienes aceptan la posibilidad de que los dadores de órganos en vida, o sus herederos post mortem, reciban algún tipo de beneficio. Podría decirse que, el altruismo, el humanismo, la generosidad y la solidaridad del donante en vida y post mortem de un órgano, no es menor por el hecho de recibir una compensación de cualquier tipo, aunque alguna doctrina insinúa que podría aceptarse una compensación del receptor o su familia —hacia el dador— a modo de agradecimiento por la acción heroica y altruista cometida.²³ No obstante, claro está, un contrato de tal índole no podría prosperar en nuestra legislación.

Respecto de este punto, se debe traer a comentario otro escenario: la mercantilización de la fuerza de trabajo, es decir, el “desgaste” acelerado y más allá del natural, del cuerpo del trabajador.

Los estudios sobre la denominada “salud ocupacional” o “salud laboral”, relativa al cuidado del cuerpo y la salud de los trabajadores, son materia central para la continuidad de una sociedad basada en el respeto por la dignidad humana como principio jurídico.

Según el Comité Mixto OIT/OMS, la “salud laboral” o “salud ocupacional” es “aquella actividad que tiene por finalidad fomentar y mantener el más alto nivel de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las profesiones, prevenir todo daño o la salud derivado de las condiciones de trabajo, protegerlos en su empleo contra los riesgos para la salud y colocar y mantener al trabajador en un empleo que convenga a sus aptitudes psicológicas y fisiológicas. En suma, adaptar el trabajo a la persona y a cada persona a su trabajo”.²⁴ El concepto de salud laboral abarca entonces, no sólo la ausencia de afecciones, sino también el control de los elementos físicos y materiales que afecten a la salud del trabajador²⁵, y que puedan producir el deterioro de su cuerpo.

En la economía de mercado, la fuerza de trabajo se convierte en una mercancía, que es vendida y comprada²⁶. El trabajador enajena sus capacidades físicas, intelectuales y psíquicas. Lo único que posee para poder subsistir es su capacidad de trabajo... “son vendedores de su fuerza de trabajo”,²⁷ vende su potencia, su capacidad, su habilidad, y su cuerpo se desgasta. Este desgaste es “la pérdida de la capacidad biológica, psíquica potencial y/o efectiva del trabajador”.²⁸ Por lo tanto, se considera desgaste “tanto la

²² RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D. “De riñones y de asombros. Sobre los límites a la donación de órganos en vida”. En LLBA-2006, 299.

²³ ENGELHARDT, H. Tristram, *The Foundations of Bioethics*, Nueva York, Oxford University Press, 1986, ps. 17-56.

²⁴ Comité Mixto OIT/OMS de Salud, año 1950.

²⁵ Convenio 155 sobre Seguridad y Salud de los Trabajadores, y Medio Ambiente de Trabajo, OIT, 1981.

²⁶ MARX, K. *El Capital, Crítica de la economía política*. Traductor Vicente Romano García. Editorial Akal; Colección Básica de Bolsillo, Serie Clásicos del Pensamiento Político. Madrid, España. 2000; p. 1.

²⁷ MARX, K. Ob.cit., Tº I, Capítulo XXIV.

²⁸ LAURELL Asa Cristina “Trabajo y Salud: Estado del Conocimiento. En: *Debate en Medicina Social* OPS-AI AMES Quito 1991 n. 260

destrucción lenta o abrupta de órganos, como la imposibilidad de desarrollar una potencialidad”,²⁹ es decir, que podría expresarse como envejecimiento prematuro o muerte precoz. Dicho deterioro —incompatible con la dignidad humana— no sólo es producto de la denominada “explotación laboral forzosa” y/o “trata de personas”, donde el elemento principal es la coerción³⁰, aún sin coacción, la sola ampliación de la jornada de trabajo, observándose o no el correspondiente aumento salarial que, desde ya, no compensa el decadencia que experimenta, agota el cuerpo del obrero y causa daños en su salud e integridad física. Del mismo modo, una presión laboral excesiva durante amplias jornadas de trabajo, acelera el perverso proceso, y aumenta las posibilidades de enfermedades profesionales y/o el número de accidentes de trabajo.³¹

En suma, los valores afervorados socialmente que impiden al hombre la comercialización de sus órganos con el fin de su propia subsistencia, junto con el nuevo artículo 17 del CCivCom argentino que prohíbe otorgar valor comercial del cuerpo humano, debe, asimismo, aplicarse en procura del mejoramiento de las condiciones de trabajo, evitando la ruina acelerada e innecesaria del cuerpo del trabajador.

Los valores jurídicos instaurados por el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación

El nuevo CCiv.Com. argentino incorpora —de acuerdo a lo expresado en sus Fundamentos— un “diálogo de fuentes”³² donde los valores permitirán obtener la expresión precisa y eficaz de la norma, ello así, pues al sistema tradicional de fuentes se le incorporan esos valores contenidos especialmente en los Tratados de Derechos Humanos que han impactado sobre el sistema jurídico produciendo un cambio de paradig.³³

Dentro de las acciones posibles, de acuerdo a la teoría de la elección racional de Gauthier,³⁴ existe algo que restringe de manera imparcial la acción del actor que persigue su propio interés comercial o egoísta. A ello llama el autor citado valores o “principios morales” que —para la normativa en análisis— pueden tener carácter *afectivo, terapéutico, científico, humanitario* o *social*. Tales valores han sido elegidos por los codificadores haciéndose eco de aquellos que la sociedad ha establecido. De este modo, una concepción del derecho, entendido como ideal público, habla en favor de las leyes contrarias a la apropiación de material viviente afirmando la aspiración ética de constituir una sociedad en la que la gente no se “adueña” de la vida en general y de la humana en especial. Sin embargo da cabida a actos que conlleven los valores jurídicos explicitados.

Al tratarlos, se comprueba que pueden aparecer imbricados o plantear circunstancias dilemáticas ante las cuales debe mantenerse una actitud interpretativa sistémica y dinámica.

²⁹ MARTÍN BLANDÓN, María Elena y PICO MERCHÁN, María Eugenia, *Fundamentos de Salud Ocupacional*, Universidad de Caldas, Colombia 2004, p. 30.

³⁰ PLANT, Roger, “Explotación Laboral en el Siglo XXI”, *Revista Nexos* N° 372, Diciembre 2008, p. 47.

³¹ BORISOV, ZHAMIN y MAKÁROVA *Diccionario de Economía Política* Traducción de VIDAL ROGET, Augusto 1965, Eumed.Net, 1965

³² Artículo 1°.- Fuentes y aplicación. Los casos que este Código rige deben ser resueltos según las leyes que resulten aplicables, conforme con la Constitución Nacional y los tratados de derechos humanos en los que la República sea parte. A tal efecto, se tendrá en cuenta la finalidad de la norma. Los usos, prácticas y costumbres son vinculantes cuando las leyes o los interesados se refieren a ellos o en situaciones no regladas legalmente, siempre que no sean contrarios a derecho. Nuevo CCivCom argentino

Artículo 2°.- Interpretación. La ley debe ser interpretada teniendo en cuenta sus palabras, sus finalidades, las leyes análogas, las disposiciones que surgen de los tratados sobre derechos humanos, los principios y los valores jurídicos, de modo coherente con todo el ordenamiento Nuevo CCivCom argentino.

³³ CALVO COSTA, Carlos (dir.). *Código Civil y Comercial de la Nación*. Editorial La Ley (Thomson Reuters) Buenos Aires; 2015. T° 1Comentario al Título Preliminar. Capítulo 1.

³⁴ GAUTHIER, D.. *La Moral por Acuerdo*. Barcelona, Editorial Gedisa, 1994, ps. 17 y siguientes; quien ve la teoría de la moral como parte de la teoría de la elección racional

Valor afectivo

El vocablo *afectivo* permite referir a todo aquello que es propio, relativo o concerniente al *afecto* y la sensibilidad³⁵. El término *afecto* da cuenta de la inclinación hacia una persona, animal o cosa. Se trata de una pasión del ánimo como el amor, el cariño, la amistad, el apego, o la simpatía que suele demostrarse a través de diferentes acciones: como abrazos, caricias, besos y, por qué no, mediante la donación de un órgano a un ser querido. El valor *afectivo* satisface en la persona la necesidad de amar (en todas sus formas) y sentirse amado. El valor afectivo supone un concepto más amplio que la noción de familia como valor, siendo aquél el género y ésta, la especie.. Como valores afectivos puede enunciarse el amor, la amistad, el compañerismo y la solidaridad.³⁶

Aunque con matices propios, desde el año 1977, la legislación argentina ha conservado ciertas restricciones para la ablación y trasplante de órganos entre personas vivas, admitiéndola solamente entre un reducido grupo de personas con relaciones de parentesco entre sí.

Entre los motivos elaborados para dar fundamento a ésta limitación se ha sostenido (sin basamento real) que: a) en caso contrario se promovería el tráfico de órganos; b) lazos de sangre incuestionables que hagan admisible la motivación del dador; y c) la compatibilidad genética entre familiares consanguíneos, con el fin de evitar inmolaciones inútiles.

En los comienzos de la reglamentación de la materia, el art. 13 de la Ley (B.O. 18/03/1977) limitó la dación de órganos entre vivos a las relaciones parentales de padre, madre, hijo o hermano consanguíneo, o cuando circunstancias excepcionales lo justificaran, al cónyuge y padres con hijos adoptivos. Dicha norma, luego de diez años en vigencia, fue totalmente derogada y reemplazada por la Ley 23.464 (B.O. 25/03/1987), donde se agregó a los parientes consanguíneos en línea recta de segundo grado y a los colaterales hasta el cuarto grado (art. 13). Posteriormente, se sucedieron cambios,³⁷ aunque sin alteraciones respecto al tema en comentario. Por lo tanto, la legislación actual restringe los casos de admisibilidad a parientes consanguíneos o por adopción hasta el cuarto grado, y personas que convivan en relación de tipo conyugal en forma inmediata, continua e ininterrumpida por tiempo no menor a tres años, o dos años si de dicha relación hubiesen nacido hijos.³⁸

Si bien uno de los principales fundamentos utilizados para la restricción basada en lazos de parentesco, es la posibilidad de rechazo del órgano es menor cuanto mayor sea la histocompatibilidad entre dador y receptor; no obstante, el régimen permite efectuar

³⁵ *Afectivo*, *va.* (Del lat. *affectivus*). 1. adj. Perteneciente o relativo al afecto. 2. adj. Perteneciente o relativo a la sensibilidad. Fenómeno afectivo. Diccionario de la lengua española (DRAE) 22.ª edición, 2001.

³⁶ Diccionario Espasa-Calpe, Madrid 1989, p. 25.

³⁷ La Ley 23.464 fue modificada por la Ley 23.885 (B.O. 01/11/1990), y en 1993, fue derogada por la Ley 24.193 (B.O. 26/04/1993). Finalmente, la Ley de Trasplantes fue reglamentada mediante el Decreto 521 (B.O. 17/04/1995), y modificada por la Ley 25.281 (B.O. 02/08/2000), y Ley 26.066 (B.O. 22/12/2005).

³⁸ El art. 15 de la Ley 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos dispone que: "Solo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien podrá autorizarla únicamente en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieran nacido hijos...". A tal efecto, agrega el artículo 30 de la misma ley, que: "Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 15...". El artículo 15 de la Ley 24.193 dispone que: "...cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años, previa autorización de su representante legal, podrán ser dadores solo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado párrafo."

donaciones de órganos entre convivientes, cónyuges y entre padres e hijos adoptivos, sobre la base del principio o sentimiento de solidaridad familiar.³⁹

Pero, ¿por qué no pueden donarse órganos en vida a los amigos, los vecinos, los socios, o los novios?⁴⁰ A pesar de los diferentes proyectos ampliatorios de la mencionada norma, intentando admitir la ablación y trasplantes entre: padres e hijos afines en familias ensambladas, persona con quien se posea una relación afectiva, y hasta la dación sin limitación alguna de parentesco,⁴¹ no se logró su sanción.

Sin embargo, con la redacción del artículo 17 del nuevo CCivCom, se sortea la prohibición genérica dispuesta por el artículo 15 de la Ley 24.193 con fundamento en el valor afectivo quedando entonces habilitada la ablación y donación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante, entre quienes acrediten una relación de profunda amistad, trato familiar y cariño existente; dejando relegada entonces la limitación de parentesco, bastando la existencia y demostración de un grado de convivencia familiar o afecto.⁴²

Desde la década de 1980, la jurisprudencia argentina no ha hecho otra cosa que pronunciarse pacíficamente en igual sentido, admitiendo la dación de órganos entre vivos en los casos que, entre dador y receptor existiere un profundo afecto. Si bien, además de la histocompatibilidad, otro de los principales basamentos del artículo 15 de la Ley 24.193, es impedir la comercialización del cuerpo y sus órganos, sin embargo, la jurisprudencia mayoritaria, acepta daciones de órganos entre personas vinculadas por lazos afectivos.⁴³

En el caso “R., I. B. y B., M. D.”,⁴⁴ el Juzgado en lo Criminal y Correccional N° 3 de Mar del Plata, el 06/06/1995, hizo lugar a la acción de amparo promovida por dos personas divorciadas (con una hija menor de edad en común), y autorizó a la mujer como dadora de un riñón para su ex marido.⁴⁵

³⁹ BUERES, A. ob. y loc. cit. y NOBILI, A. ob. y loc. cit.

⁴⁰ CIFUENTES, Santos E. (h.), “Estudio jurídico civil sobre trasplante de órganos humanos”, Acad.Nac. de Derecho 2006 (agosto), 29/08/2006, 1.

⁴¹ Proyecto de Julio César Ahumada. D. A. E. E. 43/1999, p. 1017. Proyecto de Elisa M. Carrió -Miriam B. Curletti de Wajsfeld- Angel O. Geijo. Exp.-Dip.: 689-DOO. Proyecto de Antonio F. Cafiero. Exp. Sen: 2011-S-97, DAE 105.

⁴² Al respecto, el artículo 5 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos aprobada en Octubre de 2005 en la Asamblea de la UNESCO, dispone que: “*Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás...*”.

⁴³ WEINGARTEN, Celia, “Los actos de Disposición de Órganos o Materiales Anatómicos Provenientes de Personas Vivas”, en GHERSI, Carlos (Dir.) *Trasplante de Órganos*. Editorial La Ley, Buenos Aires; 2003.; p. 47.

⁴⁴ LLBA1995, 847 – Colección de Análisis Jurisprudencial Derecho Civil – Parte General – AR/JUR/3764/1995.

⁴⁵ Se distinguen las siguientes consideraciones: 1) “El principio de autonomía personal constituye uno de los principios bioéticos de reconocimiento universal, derivándose de dicha autonomía la denominada regla del consentimiento informado o esclarecido, de modo que aquí se conjuga la autonomía personal, de raigambre constitucional, y pleno reconocimiento en nuestro derecho vigente, con el principio bioético de igual denominación”; 2) “El artículo 15 de la ley 24.193...no debe ser interpretado en sentido estrictamente literal, sino en armonía con los valores constitucionales en juego y los fines contemplados en nuestra actual legislación”; 3) “La vida y la salud son bienes muy valiosos protegidos constitucionalmente, y ante la existencia de dos intereses jurídicamente tutelados por la Constitución Nacional, dos derechos cuya protección y coordinación no admitía demoras, las formas son serviciales para la justicia, y no deben actuar como obstáculos, lo que lleva a propiciar obviar eventuales ápices procesales, puesto que las formas están al servicio de la solución objetivamente justa”; 4) “El principio bioético de justicia, en nada se ve afectado de otorgarse la autorización de ablación y trasplante, por el contrario, el principio de justicia se ve realizado, al brindarse tutela jurisdiccional al valor solidaridad, que permite así la protección de valores reconocidos constitucionalmente”; 5) “Mediando razonables controles de seguridad, riesgos, salubridad y compatibilidad, una donación de órganos entre personas vivas, aún más allá del parentesco establecido en la ley debe ser admitida, ya que no afecta ni el orden, ni la moral pública, ni derechos ajenos”; 6) “El bienestar de la hija menor, se verá favorecido autorizándose la ablación y el trasplante de órganos, no obstante el divorcio vincular decretado entre donante y receptor, habida cuenta de los vínculos armoniosos preservados entre los ex cónyuges, quienes en forma conjunta ejercen la patria potestad”; y 7) “Los arts. 207, 208, 209 y concs. del Cód. Civil ofrecen criterios orientadores que apuntan a una resolución favorable de la acción entablada en la medida en que prevén

En el caso “Sánchez, Isidro”,⁴⁶ el Juzgado en lo Criminal y Correccional Nro. 3 de Mar del Plata, el 28/06/1996, hizo lugar a la acción planteada por dos hermanos no reconocidos en vida expresamente por su padre biológico, autorizando la ablación e implante de un riñón entre ellos.⁴⁷

En el precedente “L.M., E.D. s/medida autosatisfactiva trasplante de órgano”,⁴⁸ la Sala I de la Cámara de Apelaciones en lo Civil de Salta autorizó la ablación y donación de un riñón entre personas que mantenían una relación de Amistad.⁴⁹ En el caso, fueron patentes los motivos de afecto en que se fundó la donación, luego de acreditada la relación de profunda amistad y familiaridad entre la donante, el receptor y su familia. Para ello, la donante, bajo juramento de decir la verdad, manifestó el origen de la relación que la unía con el receptor, haciendo expresa alusión a la actitud de éste de donarle sangre cuando ella enfermó de leucemia.

Similares fundamentos utilizó el Juzgado Civil Comercial y de Minería N° 1 de Neuquén en el fallo “V.L.A s/ medida autosatisfactiva”,⁵⁰ donde una vez corroborada la inexistencia de inducción o coacción de la voluntad, se autorizó la ablación de un riñón y su donación entre personas que mantenían una relación de amistad y trato familiar frecuente.⁵¹

Asimismo, ilustrativamente, pueden citarse algunas soluciones adoptadas a lo largo del tiempo en el derecho comparado.⁵²

- En el año 1967, en Italia, se permitió al enfermo recibir el riñón de un dador extraño, cuando no existieran parientes consanguíneos o sus órganos no sean compatibles.
- En el año 1971, la ley uruguaya, admitió, únicamente, la dación de órganos despersonalizada, cuando la misma sea a favor de un pariente por consanguinidad o afinidad en línea recta o colateral hasta el segundo grado.
- En el año 1975, en Alemania, se autorizó por decreto la extracción del órgano del dador, mediando su asentimiento, con la condición de que el implante se realice a favor de una persona determinada. No obstante, si luego de la ablación ello resultara imposible, el órgano podrá implantarse, nuevamente, en el mismo dador o en tercero.
- En el año 1976, la ley francesa, restringió solamente los casos en que el dador del órgano fuera menor, limitándolo a la implantación en un hermano o hermana receptor.

Con ello, se observa, desde el siglo pasado, una tendencia mundial de aumentar las posibilidades de daciones de órganos entre personas vivas, impulsadas por el simple y profundo “afecto”.

deberes asistenciales entre los cónyuges, aún después de la sentencia de divorcio, con la salvedad que en el caso particular de autos dichos deberes se transforman en derechos”.

⁴⁶ LLBA1997, 387 - AR/JUR/1410/1996.

⁴⁷ Considerando que: “Si bien una interpretación estricta y formal requeriría que el lazo de parentesco exigido por el artículo 15 de la Ley 24.193 se acredite conforme la previsión del artículo 247 del Cód. Civil, las formas son serviciales para la justicia y no deben actuar como obstáculos siendo esta interpretación la que debe primar porque resulta más compatible con la dignidad humana, que exige que se respeten las decisiones personales, en la medida que ello no perjudique a terceros, constituyendo este el principio de autonomía personal de raigambre constitucional”.

⁴⁸ 18/12/2013, LLNOA 2014 (marzo), 214 DFyP (abril), 217, LLO, DFyP 2014 (junio), AR/JUR/85742/213 – La Ley

⁴⁹ Entendiendo que: “Quien padece una insuficiencia renal debe ser autorizado a recibir un órgano de un donante vivo con quien mantiene una relación de amistad, pues se acreditó que este último está impulsado por motivos altruistas, que tomó su decisión con total discernimiento y libertad, que conoce los riesgos que pueden generarse y que están cumplidos todos los recaudos médicos necesarios para la ablación y el trasplante”, y que “Un acto realizado...con plena conciencia de su realización, y habiendo manifestado que “no tiene temor, sino que por el contrario, el paso que va a dar lo realiza con una intención de altruismo y con total discernimiento y libertad”, vuelve inobjetable la decisión de donar en concordancia con lo dispuesto por los arts. 19 de la Constitución Nacional y 12 de la Constitución Provincia que dicen: “las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan a la moral y al orden público ni perjudiquen a terceros, están reservadas a Dios y exenta de la autoridad de los magistrados”, por lo que concluimos que no existen circunstancias que permitan cuestionar la conformación de la decisión”.

⁵⁰ 16/07/2014 – AR/JUR/46355/2014 – La Ley

⁵¹ En el mismo, se sostuvo que: “Encontrándose acreditada la relación de profunda amistad, trato familiar y cariño existente entre el donante de un órgano, el receptor y sus respectivas familias,... existe certeza sobre la inexistencia de inducción, coacción, o cualquier elemento o circunstancia que permita cuestionar la conformación de la decisión, que permite autorizar la ablación”. Por su parte, en el caso, la asistente social designada concluyó que debía aprobarse la autorización requerida dada la “historia personal, de convivencia familiar y afecto a lo largo de estos años vitales que han tenido el Sr. L.A.V. y la Sra. M.L.O., sumado a su decisión de adultos informados y convenientemente asesorados”.

⁵² RIIFRES A. ob. y loc. cit

Por otra parte, en lo que respecta al valor *afectivo*, debe observarse la necesidad imperiosa que existe en el derecho argentino de una regulación específica sobre la denominada “gestación asistida”, donde se determinen vínculos filiales y se acorte la brecha entre los adelantos de la ciencia médica y el bien común. Para alguna doctrina⁵³ no habría impedimento alguno para permitir la gestación subrogada o sustitutiva como técnica de reproducción humana asistida, siempre y cuando se realice sin fines de lucro, sobre la base de la solidaridad.⁵⁴

Más aún, desde la sanción de la Ley 26.618, que autoriza matrimonios entre personas del mismo sexo, en concordancia con la Ley 26.862 de Reproducción Medicamente Asistida, que habilita técnicas de asistencia tanto con componentes homólogos como heterólogos, es decir, aquellas en las cuales el material genético utilizado en la gestación proviene de un tercero ajeno a los beneficiarios, se hace evidente tanto el vacío —como la incongruencia— legal que existen en la materia, al no estar expresamente prohibida, ni regulada.

El mayor inconveniente que da origen a múltiples discusiones doctrinales deriva del conflicto de intereses suscitado entre lo “genético” y lo “afectivo” o “volitivo”. ¿Prevalece la maternidad y paternidad genética o la buscada y querida? Optamos por el valor del afecto como vínculo filial.⁵⁵ El aspecto afectivo como valor supremo frente a la base genética para determinar el vínculo filial que unirá al niño con sus padres.

Conforme lo dicho, la gestación por sustitución altruista, debe ser expresamente reconocida como práctica necesaria.⁵⁶ No puede negarse, a ningún ciudadano, la posibilidad de someterse a técnicas de fertilización de carácter heterólogo. Aun un hombre sólo debe tener el derecho de concebir un hijo propio sin la necesidad de que la mujer gestante asuma la maternidad del mismo. Caso contrario, se violaría los principios constitucionales de igualdad y no discriminación⁵⁷. De esta forma, se evitarían intrincadas decisiones judiciales como las recaídas en casos aislados, donde, luego del nacimiento del niño, han aparecido todo tipo de obstáculos para reconocer el vínculo filial afectivo.

⁵³ GONZÁLEZ MAGAÑA, Ignacio, “La tácita inclusión de la gestación por sustitución en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Preámbulo necesario de una norma expresa que la regule”, *Revista Derecho de Familia y de las Personas*, Editorial La Ley Argentina. 03/11/2014, 181.

⁵⁴ Si bien, la gestación por sustitución fue incluida en el artículo 562 del Anteproyecto del Código Civil y Comercial de la Argentina del año 2012, donde se prescribía que: “El consentimiento previo, informado y libre de todas las partes intervinientes en el proceso de gestación por sustitución debe ajustarse a lo previsto por este Código y la ley especial. La filiación queda establecida entre el niño nacido y el o los comitentes mediante la prueba de nacimiento, la identidad del o los comitentes y el consentimiento debidamente homologado por autoridad judicial. El juez debe homologar solo si, además de los requisitos que prevea la ley especial, se acredita que: a) se ha tenido en miras el interés superior del niño que pueda nacer; b) la gestante tiene plena capacidad, buena salud física y psíquica; c) al menos uno de los comitentes ha aportado sus gametos; d) el o los comitentes poseen imposibilidad de concebir o de llevar un embarazo a término; e) la gestante no ha aportado sus gametos; f) la gestante no ha recibido retribución; g) la gestante no se ha sometido a un proceso de gestación por sustitución más de dos (2) veces; h) la gestante ha dado a luz, al menos, un (1) hijo propio. Los centros de salud no pueden proceder a la transferencia embrionaria en la gestante sin la autorización judicial. Si se carece de autorización judicial previa, la filiación se determina por las reglas de la filiación por naturaleza”. Finalmente, debido a los complejos debates generados en el Congreso de la Nación, se optó por suprimirlo de la codificación

⁵⁵ RUBAJA, Nieve, *Derecho Internacional Privado de Familia*, Editorial AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2012, p. 325 y ss.

⁵⁶ Se advierte que un contrato oneroso de gestación por sustitución queda descartado, más allá de responsabilidad de los comitentes de cubrir los costos por los cuidados correspondientes. Contrariamente, la gestación por sustitución onerosa se permite, por ejemplo, en India, Rusia y Ucrania.

⁵⁷ El 22 de marzo de 2012, en el marco de dos supuestos de gestación por sustitución llevados a cabo en el extranjero por matrimonios del mismo sexo (Trib. Cont. Adm. y Trib., CABA, 22/03/2012, D. C. G. y G. A. M. c/GCBA, s/Amparo; ídem autos "G. B. F. D y M. D. C.d GCBA s/ Amparo) que sobre la base de la llamada voluntad procreacional, así como también, teniendo fundamentalmente en cuenta el derecho a la no discriminación por razón de orientación sexual y el interés superior del niño respecto del derecho a la identidad y a la protección de las relaciones familiares se resolvió ordenar la inscripción del nacimiento de los niños, estableciendo en dicho momento la co-paternidad de ambos padres conforme lo establece la Resolución 38/12. Véase también GONZÁLEZ MAGAÑA, Ignacio, *loc. cit.*

Prevalecerá, entonces, hasta la modificación y regulación, respectivamente en uno y otro caso, la fuerza del sentimiento de afecto (junto con el citado artículo 17 del nuevo CCivCom) por encima de las consideraciones que el legislador pudo tener en cuenta al estructurar el sistema de la ley.⁵⁸

Valor terapéutico

El vocablo *terapéutico* supone una *terapia médica, tratamiento o método curativo* destinado a la curación, mejoramiento o el alivio de las enfermedades. Permite referir a todo aquello relativo a la *terapéutica*, es decir, la parte de la medicina que tiene por objeto el tratamiento de las enfermedades.⁵⁹ El significado del valor terapéutico amplía el concepto de curación, e incluye resultados que van más allá de los efectos clínicos, siendo importantes desde un punto de vista social, de los pacientes, sus familias y la sociedad toda.⁶⁰

El gran avance de las prácticas médicas deja en evidencia el retraso de la ciencia jurídica, a la hora de hacer frente a los cuestionamientos actuales⁶¹. Es así como, las necesidades que plantearon los dilemas ético-morales en la medicina dieron origen a la *bioética*⁶². Consecuentemente, en la actualidad, los actos de disposición del cuerpo y sus partes han tenido respuestas interpretativas nuevas y la normativa del nuevo CCiv.Com. las incorpora a través de los valores que venimos comentando.

Así, la doctrina ha entendido que el artículo 17 del nuevo Código Civil y Comercial de la Argentina, regula el derecho a la disposición del propio cuerpo humano sobre la base de valores bioéticos-jurídicos⁶³, centrados en el respeto irrestricto de la persona humana y la veneración de la vida⁶⁴. No obstante, la autonomía individual podría ser menoscabada frente al tenor del art. 57 del CCiv.Com. que expresamente prohíbe *producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia*

La tensión entre el derecho a la identidad personal y el derecho colectivo a la identidad humana en el contexto de los derechos humanos tal como se aplica a posibles modificaciones genéticas humanas emergentes de las relaciones de filiación humana tanto en sentido familiar como colectiva.⁶⁵

⁵⁸ En el caso “MJ-JU-M-79552-AR | MJJ79552” Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil N° 86; 18-jun-2013 se legitimó la práctica de la maternidad subrogada ante el hecho consumado y se invocó la tarea judicial para imponer la filiación biológica a una niña nacida de un vientre diferente al de su madre biológica. Los hechos indican que una pareja heterosexual casada legalmente, ante la imposibilidad de tener hijos propios por extirpación de útero de la mujer, aceptó los servicios de una amiga de la pareja que se ofreció para gestar a un eventual futuro bebé de la amiga y de su esposo. La portadora ya era madre de dos hijos y separada de su cónyuge, y manifestó de varias maneras su completo consentimiento a gestar un niño para terceros. Producido el nacimiento, se planteó la cuestión jurídica: ¿de quién es hija esta niña? La solución a este interrogante se halla en el código civil y en algunas leyes relacionadas: a pesar de la norma que reza que “madre es quien tiene el parto”, otro principio legal favorece “la correspondencia con la realidad biológica”. Habitualmente la mujer que tiene el parto también guarda relación biológica con el niño; pero en los casos de maternidad subrogada esto no sucede. Ante esta disyuntiva, la jueza del tribunal decidió privilegiar el nexo biológico entre la niña y los aportantes de material genético, sumado a otro principio que sostiene que la “voluntad procreacional” debe tener un rol preponderante en estos casos. La “voluntad procreacional” es un principio según el cual la voluntad de los padres para procrear al niño mediante tratamientos de fertilidad debe ser particularmente tenida en cuenta.

⁵⁹ *Terapéutica*. (Del lat. tardío *therapeutica*, -ōrum 'tratados de medicina', y este del gr. *θεραπευτικόν* 'terapéutica'). 1. f. Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios para el tratamiento de las enfermedades. 2. f. Ese mismo tratamiento. Diccionario de la lengua española (DRAE) avance de la 23.ª edición.

⁶⁰ Rev. Espa. Salud Pública 2009; 83: 59-70 N° 1, Enero-Febrero 2009 “De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental”.

⁶¹ NOBILI, Alejandro Jorge, “Transplantes entre personas no emparentadas”, Editorial La Ley 2004-A, 1216.

⁶² Tradicionalmente se entiende por Bioética al estudio sistemático de la conducta humana en el campo relativo a la atención de la salud, siendo examinada dicha ciencia a la luz de principios y valores morales. REICH, Warren T., "Encyclopedia of Bioethics", New York, 1978.

⁶³ GARAY, Oscar Nestor, “Protección de la Persona y Temas de Salud en el Código Civil y Comercial”, La Ley 2014-F, 895.

⁶⁴ FLAH, Lily R., “La incorporación de la Bioética en el Código Civil y Comercial de la Nación”, Sup. Especial Nuevo Código Civil y Comercial 2014 (Noviembre), 17/11/2014, 1.

⁶⁵ El *genoma humano* es el término utilizado para describir colectivamente todos los genes (aproximadamente 30.000) encontrado en los seres humanos. Constituye la secuencia de ADN completa de un humano, que comprende todos de la genética materiales que componen una persona

Si bien el derecho a la identidad personal puede justificar un interés válido en la modificación de su genoma individual, el derecho colectivo a la identidad defiende un interés universal a la preservación del genoma humano. Ante esta tirantez, este trabajo identifica una serie de contradicciones y cuestiones problemáticas en la actual regulación jurídica internacional del genoma humano que atentan contra el derecho a la identidad personal, y así también parece plantearse en el futuro derecho civil argentino. Estas discordancias se derivan de la adopción de la noción de genoma humano como patrimonio común de la humanidad y la idea fundada en la integridad de las especies básicamente genética, aunque existen otros⁶⁶.

La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (UDHGHR) y el *Convenio de Oviedo*, que junto con la de la UNESCO adoptan una "*identidad genética-marco*" que favorecen una concepción de la identidad humana basada únicamente en los componentes genéticos (al prohibir cualquier cambio a la constitución de esa herencia genética compartida), colocarían un freno no justificado – o al menos sin fundamentos razonables- a la posibilidad de la modificación genética humana⁶⁷ que pasaría de ser una composición *personal* para serlo *familiar* y *colectiva*. Esto, como lo explica de Andrade, está en contradicción con la "*personalidad-identidad*" de la *Convención Europea sobre la Ley Marco de Derechos Humanos* (CEDH), que privilegia la idea del desarrollo de la identidad individual.

En este sentido, se pone en evidencia el desequilibrio actual entre el interés del individuo y el interés colectivo, ambos involucrados en la regulación del genoma humano. Así, debe de examinarse la proporcionalidad y razonabilidad de la prioridad dada a un "*colectivo estático*" y la identidad genética heredable, familiar (enmarcada de una manera bastante determinista).⁶⁸

Un enfoque más equilibrado debería tener en cuenta el derecho a la identidad personal (y no sólo la identidad familiar y colectiva) en el uso de las posibles bio-geno-tecnologías. A tal fin, el marco jurídico internacional (y los nacionales que se hagan eco) que regula el genoma humano deben mantener a la vista ambos intereses.

Resta señalar que tampoco parece exacto traducir esas Declaraciones en un deber de la Humanidad que ha recibido el genoma como un bien heredado para preservarlo y retransmitirlo⁶⁹, pues esta información podría ser alterada por razones "terapéuticas" para un determinado núcleo familiar, poblacional o universal; información, que de hecho viene transformándose desde el origen, por obra de la misma naturaleza como respuesta y adaptación a la alteración del medio. Otros supuestos teóricos importantes se refieren a la salud y los riesgos de seguridad y el escrutinio del debate público. En este trabajo se asume que estas intervenciones genéticas pueden ser (en un futuro previsible) realizadas con éxito y de forma segura, sin causar problemas de salud o riesgos no

individual. De esta manera, la definición del genoma humano abarca no solo el conjunto completo de genes de cada individuo, sino también toda la gama de genes constituyentes de la especie humana.

⁶⁶ ZAMUDIO, Teodora y SAGLIO ZAMUDIO, Adolfo "Filiación familiar en el marco de los Tratados internacionales de Derechos Humanos relativos a la genética". En *Derecho Moderno. Liber Amicorum en homenaje a Marcos Córdoba*. T° III. Ed. Rubinzal – Culzzoni. ISBN 978-987-30-0411-7. Santa Fe, Argentina. (en prensa).

⁶⁷ NUNO GOMES DE ANDRADE, Norberto. *Manipulación Genética Humana y el Derecho a la Identidad: Las contradicciones de las leyes de Derechos Humanos en la regulación del Genoma Humano*. Instituto de la Universidad Europea, Departamento de Derecho, Florencia, Italia, 2010.

⁶⁸ Ibid. Esta posición –según el autor citado ut supra- pasa por alto el valor y el interés de la identidad individual, al prohibir cualquier cambio del genoma humano individual bajo el pretexto de una necesidad absoluta de preservar un genoma humano colectivo que se consideraría como la base fundamental de los derechos humanos a la identidad humana.

⁶⁹ MAINETTI I A. *Fenomenología de la interculturalidad*. en *Revista Quirón*. La Plata. Editorial Quirón. 1995. vol. 26. nota (26) p. 44

deseados; que, asimismo, suponen han pasado la prueba del debate público, han sido sometidos a una rigurosa evaluación de sus impactos potenciales, y tienen aprobación explícita, pública⁷⁰.

Además, hay que señalar que las críticas sobre la concepción comunitaria del patrimonio genético debe ser vista desde el individuo, que la identidad colectiva parte del diálogo sobre los derechos y no son extrapolables a las preguntas relativas a patentar genes humanos y otros temas de comercialización y de derechos de propiedad intelectual.

Valor científico

El vocablo *científico* permite referir a todo aquello que es propio, relativo o concerniente a la *ciencia*.⁷¹ El término *ciencia* supone la erudición, el saber o conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas.⁷² Por su parte, el *valor científico* atraviesa la ciencia en un sentido ético y le otorga una función social. El conocimiento y la investigación científica deben mantener un fuerte compromiso social. Los fines y usos de las prácticas científicas no pueden apartarse de las prescripciones morales.⁷³

Como se viene exponiendo, las nuevas biotecnociencias suscitan, para algunos pensadores, una violenta controversia entorno de la noción de lo “científico” (valor incluido en la norma bajo examen); así, la habilidad de operar la mutación biológica (que presupondría que la condición presente de los seres humanos es de mala calidad) es vista como la libertad de operar la “muerte/[transformación]” de la persona tal como hoy la conocemos.⁷⁴ Pero también es considerada como vital para el avance de la investigación científica (posibilitando a través de una medida de efecto equivalente la apropiación del cuerpo humano, dependiente al fin de los progresos que comprometen su más íntima naturaleza⁷⁵). El alcance de lo “científico” deberá seguramente ser fijado por una de las aludidas —en el CCiv.Com.— leyes especiales, que se esperan acompañarán el desenvolvimiento del conocimiento en estas áreas.

La información genética se presenta, en principio, como una información de tipo personal y participa del campo de la vida privada de la persona, bien que por otra parte, cuando esa información genética no tenga el señalado estatuto personal, cuando efectivamente

⁷⁰ FRANKEL, M. “Inheritable Genetic Modifications and a Brave New World: Did Huxley Have It Wrong?” En *Hastings Center Report* 31-36. 2003. Estos dos supuestos expuestos son, por otra parte, de conformidad con el informe emitido por la Asociación Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS) en la modificación genética hereditaria. Ver FRANKEL M.S. y CHAPMAN A.R., “Human Inheritable Genetic Modifications” En *American Association for the Advancement of Science*, Washington, DC: 2000. Frankel también concluyó que “no hay modificaciones genéticas que afectan a la línea germinal, ya sean intencional o involuntaria, y no deben llevarse a cabo hasta que la seguridad, la eficacia de la tecnología y sus consecuencias sociales hayan sido objeto de una amplia discusión pública”.

⁷¹ *Científico*, ca. (Del lat. *scientificus*). 1. adj. Perteneciente o relativo a la ciencia. 2. adj. Que se dedica a una o más ciencias. U. t. c. s. 3. adj. Que tiene que ver con las exigencias de precisión y objetividad propias de la metodología de las ciencias. Diccionario de la lengua española (DRAE) 22.ª edición, 2001.

⁷² Diccionario Espasa-Calpe, Madrid 1989, p. 287 y 288.

⁷³ JONAS, Hans. El principio de la responsabilidad : ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Editorial Herder. Buenos Aires; 1995.

⁷⁴ EDELMAN, B.. *Génétique et Liberté*, en *Droits. Revue française de théorie juridique: Biologie, personne et droit*, Paris, Editorial Presses Universitaires de France, 1991, Vol.3, p.31. Plantea estas conclusiones al realizar el análisis de las posiciones del filósofo P.A. Targuieff y del médico RT. Frydman sobre la manipulación genética prenatal. También, más recientemente, del mismo autor *Ni chose, ni personne. Le corps humain en question*. Editorial Hermann, Paris, 2009.

⁷⁵ Así la Asociación Americana de Microbiología dijo a la Suprema Corte (escrito de amicus por la A.S.M. en el caso Chakrabarty): “la disponibilidad de un subcultivo es especialmente importante para las investigaciones científicas, porque las estirpes actuales son necesarias para los experimentos. Y, es improbable que firmas comerciales depositen los novísimos cultivos de microorganismos descubiertos en un depositario reconocido sin una adecuada protección por patentes. Más aún, la ausencia de patentamiento podría impedir la adquisición de estirpes por parte de los investigadores y podría inhibir el intercambio de información que es vital a la investigación”. Writ of Certiorari de la Asociación Americana de Microbiología a la United States Court of Customs and Patent Appeals. *Diamond, Comisionado de Patentes y Marcas v. Chakrabarty*, No. 79-136. Corte Suprema de los EEUU. 447 U.S. 303; 100 S. Ct. 2204; 1980 U.S. Lexis 112; 65 L. Editorial 2d 144; 206 U.S.P.Q. (BNA) 193 17 de marzo de 1980 - 16 de junio de 1980

pierda su capacidad de identificar a la persona humana, cuando la utilización de una parte de la información genética se sitúe en un proceso de aplicación industrial es, en principio, no sólo disponible sino, apropiable. Y esta última condición es la que le ha brindado a estas tecno-ciencias el respaldo necesario para desarrollarse con rapidez más allá, incluso, de las promesas iniciales a fines del siglo pasado.⁷⁶

Por otra parte, al ser declarado por la UNESCO —a partir de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997 y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003— patrimonio común de la humanidad —al modo de una “res communis” o cosa común, de propiedad o disposición común, de todos, el genoma humano queda entonces expuesto al abordaje generalizado en, por ejemplo, la investigación científica referenciada en el CCiv.Com. Esta puede, entonces, disponer (en realidad, mejor sería decir usar) de él (puede leer en sus enlaces) para el aprendizaje de las reglas genéticas de las que las podrán derivar productos duplicados, alterados o modificados que estarían fuera del objeto de aquellas Declaraciones. Por lo que colegir la indisponibilidad absoluta, es una conclusión equívoca, o por lo menos apresurada.

Si bien el nuevo Código Civil y Comercial de la Argentina imprimió a la ciencia un valladar contra las técnicas experimentales en seres humanos;⁷⁷ no obstante, el tema no es materia original o exclusiva de nuestros días.⁷⁸

Debemos avanzar de una ciencia éticamente libre hacia otra éticamente responsable, “de una tecnocracia que domina el hombre para una tecnología que sea al servicio de la humanidad del propio hombre (...) de una democracia jurídico-formal a una democracia real que concilie libertad e justicia”.⁷⁹

⁷⁶ El Índice NASDAQ (National Association of Securities Dealers Automated Quotation) es la bolsa de valores electrónica y automatizada más grande de los Estados Unidos, con más de 3.800 compañías y corporaciones. Uno de sus índices es el NASDAQ-Biotechnology que incluye acciones de empresas que cotizan en el NASDAQ clasificadas de acuerdo al Industry Classification Benchmark, las cuales pueden ser de biotecnología o farmacéuticas y que cumplan también con otros criterios de elegibilidad. Este índice registró el 30 de enero de 2015 una capitalización de 3.364,85 millones de dólares estadounidenses. Fuente: <http://esbolsa.com/blog/bolsa-americana/que-es-el-nasdaq/>

⁷⁷ Artículo 58 La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, solo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente; e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a estos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

⁷⁸ Conocida es la finalidad del Código de Núremberg del año 1947 en impedir experimentos médicos contrarios a toda moral como los llevados a cabo durante la Segunda Guerra Mundial por el Tercer Reich. Asimismo, el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos prescribe que: “...nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. También en Argentina se han dictado diversas normas jurídicas al respecto, como ser las resoluciones 1480/2011 y 35/2007 del Ministerio de Salud de la Nación

⁷⁹ GARRAFA Volnei *Iniciación à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. Brasil 1998

Valor humanitario. El derecho al heroísmo

“Amarás a tu prójimo como a ti mismo”

El vocablo *humanitario* permite describir todo aquello que se refiere al valor del género humano. Puede utilizarse como sinónimo de los conceptos benéfico, caritativo o bondadoso.⁸⁰ No obstante, el valor *humanitario* no se limita a brindar ayuda desinteresada a víctimas de una catástrofe, desastre natural o guerra.

La donación de material anatómico humano resulta de un valor *humanitario*. Tal filantropía evita cualquier mercantilización del cuerpo humano y sus partes, impidiendo el tráfico de órganos. Consecuentemente, da respaldo, desde la moral y la ética, a los trasplantes de órganos por puro altruismo, donde el dador no persigue otra cosa más que “*amar al prójimo como a sí mismo*”⁸¹. Se trata de socorrer al prójimo mediante una acción caritativa.

Así, en el caso “Colombo, Marta I”⁸² el Juzgado de Primera Instancia de Distrito en lo Civil y Comercial de 13^a Nominación de Rosario, el 09/05/1983,⁸³ autorizó la ablación y posterior implantación de un riñón entre sujetos sin parentesco ni vínculo alguno, considerando que la falta de relación parental que en aquel entonces exigía el artículo 13 de 1^a Ley 21.541, cuando se trata de un traspaso de órganos entre personas vivas, es susceptible de sustituirse por la autorización judicial. Entre los fundamentos, se proclamó la existencia del derecho al heroísmo reconocido constitucionalmente.⁸⁴

En concordancia, en el fallo “Snidero de Pietrobon Teresa B”⁸⁵ del 21/02/2006, la Sala II de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de San Isidro autorizó la ablación de un riñón entre personas no relacionadas genéticamente. En el caso en comentario, se entendió que existía una libre determinación de la actora (dadora), motivada por un designio altruista, destacando las actividades generosas llevadas a cabo por la misma (padrinazgo y asistencia a escuelas de frontera). Para así decidir, el Tribunal tomó en consideración los propios dichos de la dadora. Según la misma, luego de la adopción de sus hijos, y tras la muerte de su padre por insuficiencia renal, quiso transformarse en donante de un riñón, ya que “*donar un riñón sería hacerle un homenaje a su padre*”.⁸⁶

⁸⁰ *Humanitario, ria*. (Del lat. humanitas, -ātis). 1. adj. Que mira o se refiere al bien del género humano. 2. adj. Benigno, caritativo, benéfico. 3. adj. Que tiene como finalidad aliviar los efectos que causan la guerra u otras calamidades en las personas que las padecen. Diccionario de la lengua española (DRAE) 22.ª edición, 2001.

⁸¹ GROSSEN, Jacques M., “La protection de la personnalité en droit privé. Quelques problèmes actuels”, Sociedad Suiza de Juristas, “Sección relaciones y comunicaciones”, fasc. I; BORREL MACIA, Antonio, *La persona humana*.

⁸² AR/JUR/2584/1983 – La Ley 1984-B. 189 Colección de Análisis Jurisprudencial Derecho Civil- Parte General.

⁸³ VIQUEIRA, Mirtha, “Actos de disposición del propio cuerpo. Ley de trasplantes. Dación de órganos entre vivos y la exigencia legal del vínculo familiar”, TOBIAS, José W. (Dir.) *Colección de Análisis Jurisprudencial Derecho Civil - Parte General* - Editorial La Ley, 2003, 01/01/2003, 66.

⁸⁴ Entre los fundamentos, se sostuvo que: 1) “De conformidad con la doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación el art. 13 de la Ley 21.541, ha de ser interpretado armónicamente considerando la totalidad del ordenamiento jurídico y los principios y garantías de raigambre constitucional, para obtener un resultado adecuado pues la admisión de soluciones notoriamente disvaliosas no resulta compatible con el fin común tanto de la tarea legislativa como de la judicial”; 2) “Entre dos interpretaciones posibles del artículo 13 de la Ley 21.451, una entendiendo que es irremediable la exigencia de un determinado parentesco entre dador y receptor, y otra admitiendo la autorización judicial supletoria, hay que preferir esta última, pues estando a la primera habría que concluir en que esa norma es inconstitucional. La declaración de la misma es, como se sabe, la “última ratio” del orden jurídico, y por ello hay que procurar encontrarle a las leyes un sentido acorde con la Carta Magna, pues se debe presumir que los legisladores quisieron acatar la Constitución Nacional, y no infringirla”; y 3) “La “ratio legis” de la exigencia sería evitar la comercialización, pero ese riesgo se descarta ante el juramento de la solicitante y frente a la prueba testimonial rendida sobre la reconocida probidad e integridad moral del donante”.

⁸⁵ AR/JUR/41/2006.

⁸⁶ El fallo sostuvo que: “Debe permitirse a una persona donar uno de sus riñones aun cuando no tenga con el receptor la relación parental exigida por el artículo 15 de la Ley 24.193, si de los elementos de convicción aportados a la causa se comprueba que es una persona adulta con un fin altruista sin motivo en la anuencia de un dinero y su decisión ha sido consciente, mediata, espontánea y admitida por su familia”

En el derecho comparado, la ley española de 1979 admite únicamente la dación despersonalizada de órganos, con anonimato del dador, prohibiendo implícitamente la creación de bancos de órganos.

A su turno, hemos examinado la regulación sobre las llamadas directivas anticipadas. Las mismas encuentran ya fundamento jurídico suficiente en el artículo 19 de la Constitución Nacional, y en el principio de autonomía individual y aunque las directivas médicas anticipadas se encuentran reguladas en el art. 11 de la Ley 26.529 de Derechos del Pacientes en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud,⁸⁷ el nuevo CCivCom codifica sobre el punto⁸⁸ manteniendo la prohibición de sobre prácticas eutanásicas pero ampliando la competencia para decidir sobre las condiciones de tratamiento médico a personas previamente designadas por la persona. Más allá de las características reglamentarias, vemos en ellas un valor *humanitario* por parte ya no de un individuo sino del Estado que con las normas señaladas permite el “*buen morir*” llegado el caso, más allá de los férreos principios no eutanásicos.

Valor social

Por su parte, el término *social* indica todo aquello que pertenece o es relativo a la sociedad.⁸⁹ En tanto que ésta supone una agrupación natural o pactada de personas, constituyendo una unidad distinta de cada uno de sus individuos, con el fin de cumplir, mediante la mutua cooperación, todos o algunos de los fines de la vida.⁹⁰

Al igual que el valor *humanitario*, el valor *social* expresa la capacidad individual para velar y obrar por el bien de todos. Ambos valores combaten el sufrimiento humano, protegen la vida y la salud, y garantizan el respeto por la dignidad de la persona.

Fundamentalmente, entendemos que, el valor *social* se encuentra emparentado con la promoción que realiza el Preámbulo de nuestra Carta Magna por el “bienestar general”, y con los conceptos de solidaridad, responsabilidad social a partir, por supuesto, de la autonomía individual.

Al respecto, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, comentada previamente, indican en los preceptos 13 y 14 de que: “Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a ese efecto”; y que “La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos...La salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano...”.

Pero no puede negarse el gran narcisismo e individualismo que prima actualmente en la sociedad⁹¹, lo que se refleja en la escasez de dadores de órganos y los largos listados de pacientes en espera, y que evidencian que aún existe una gran resistencia a la hora de

⁸⁷ Artículo 11. “Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes”

⁸⁸ Artículo 60.- Directivas médicas anticipadas. La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas. Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento

⁸⁹ *Social*.(Del lat. sociālis).1. adj. Perteneciente o relativo a la sociedad.2. adj. Perteneciente o relativo a una compañía o sociedad, o a los socios o compañeros, aliados o confederados. 3. adj. Der. Dicho de un orden jurisdiccional: Competente en materia laboral y de seguridad social. Diccionario de la lengua española (DRAE) avance de la 23.ª edición.

⁹⁰ Diccionario Espasa-Calpe, Madrid 1989, p. 668 y 1183.

⁹¹ MII MANIFNE M ob v loc cit

donar, en simples palabras: *impera una falta de conciencia social*. Por ello los casos de disposición del propio cuerpo, en bien de otra persona, son desde ya un acto con gran solidaridad y se entronca con el ya visto valor *humanitario*.

Reflexiones finales

La génesis del derecho reposa en la idea de justicia como valor supremo, y en otros valores relativos a la misma, tales como la seguridad jurídica, el orden, la paz social, etc.⁹²

La Corte Suprema de Justicia de la Nación (Argentina), en forma unánime, ha considerado que el derecho a la vida es el primer derecho fundamental de la persona humana que reconoce y garantiza la Constitución de la Nación, estableciendo un valor fundamental con respecto al cual los restantes valores tienen carácter instrumental.

La normativa en análisis codifica cuáles serán los valores jurídicos aplicables a determinados temas relacionados con la persona humana, y que darán sustrato a decisiones en situaciones dilemáticas, asegurando tanto la continuidad de la vida como el respeto por la autonomía del individuo.

Dichos valores receptados por el nuevo CCiv.Com argentino en su “diálogo de fuentes”, resultan afines y concordantes con principios constitucionales y con los Tratados Internacionales de Derechos Humanos, tales valores como: la *promoción del bienestar general*, el derecho a la *preservación de la salud*, la protección de la *dignidad humana*, la *autonomía del individuo*, y el derecho a la *intimidad y privacidad* en relación con la protección de las conductas de disposición del propio cuerpo.⁹³

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, establece que en el ámbito de dicha Declaración, cuando se trate de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas en cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, se habrán de respetar plenamente los siguientes principios: “*la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales*”, y que “*los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad*” (artículo 3°) Concordantemente, el nuevo Código Civil y Comercial de la Argentina dispone su plena vigencia interna.

El artículo 17 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación ensambla lo jurídico con lo bioético a través del reconocimiento de los valores que han venido gestándose a la luz de la doctrina y jurisprudencia dándole al sistema la inter- y tras- disciplina que le permita comprender y resolver las situaciones dilemáticas que el Derecho enfrenta ya y que se avizora se desarrollarán en el futuro.

Referencias bibliográficas

Arauz Castex M. *Derecho Civil. Parte General*,. Editorial Cooperadora de Derecho y Ciencias Sociales, Buenos Aires, 1974

Batista Ferreira da Costa G et al. “O cadáver no ensino da anatomia humana: uma visão metodológica e bioética”. En Revista Brasileira de Educação Médica Rio de Janeiro July/Sept. 2012. Vol.36 N° .3

Benavente MI. “Ley de transplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo”, Revista Derecho de Familia y de las Personas, Editorial La Ley Argentina.2009 (septiembre), 01/09/2009

⁹² Arauz Castex M. *Derecho Civil. Parte General*,. Editorial Cooperadora de Derecho y Ciencias Sociales, Buenos Aires, 1974. T°. I, ps. 11 y 12, núm. 6

⁹³ Blanco LG. "Notas acerca de los procedimientos de toma de decisiones éticas en la clínica médica y el derecho argentino", En *Cuadernos de Bioética Ad Hoc* N° 4 p. 56

- Bergel SD. "Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación", Revista Derecho de Familia y de las Personas, Editorial La Ley Argentina 2014
- Blanco LG. "Notas acerca de los procedimientos de toma de decisiones éticas en la clínica médica y el derecho argentino", Cuadernos de Bioética, Ad Hoc, nro. 4
- Borisov, Zhamin, Makárova. *Diccionario de Economía Política* Traducción de VIDAL ROGET, Augusto 1965, Eumed.Net, 1965 PLANT, Roger, "Explotación Laboral en el Siglo XXI", Revista Nexos N° 372, Diciembre 2008
- Borrel Macia A. *La persona humana* iccionario de la lengua española (DRAE) avance de la 23.ª edición Diccionario Espasa-Calpe, Madrid 1989
- Broekman J. *Encarnaciones. Bioética en formas jurídicas*. Editorial Quirón, La Plata, 1994
- Bueres AJ. (dir.) Rivera, Julio César, "Dación de órganos entre vivos: ¿Interpretación o apartamiento de la ley?". La Ley 1984-B, 188
- Calvo Costa C (dir.). Código Civil y Comercial de la Nación. Editorial La Ley (Thomson Reuters) Buenos Aires; 2015
- Cifuentes SE. "Estudio jurídico civil sobre trasplante de órganos humanos". Acad.Nac. de Derecho 2006 (agosto), 29/08/2006
- Cohen C, Gobbetti G. *Bioética e morte: respeito aos cadáveres*. Rev Assoc Med Bras. 2003 Bernard. BATISTA FERREIRA DA COSTA Gilliene et al. "O cadáver no ensino da anatomia humana: uma visão metodológica e bioética". En Revista Brasileira de Educação Médica Rio de Janeiro July/Sept. 2012. Vol.36 N°.3
- Diijon X. *Le sujet de droit en son corps, Une mise à l'épreuve du droit subjectif*, Editorial Larcier, Bruxelles, 1982, n° 867
- Edelman B. *Le droit saisi par la photographie*, Editorial Flammarion, Paris, 1973
- Edelman B. "Génétique et Liberté", en *Droits. Revue française de théorie juridique: Biologie, personne et droit*, Paris, ed. Presses Universitaires de France, 1991, Vol.3
- Edelman B. *Ni chose, ni personne. Le corps humain en question*. Editorial Hermann, Paris, 2009.
- Engelhardt H. Tristram, *The Foundations of Bioethics*, Nueva York, Oxford University Press, 1986
- Frankel M. "Inheritable Genetic Modifications and a Brave New World: Did Huxley Have It Wrong?" En *Hastings Center Report* 31-36. 2003
- Garay ON. "Protección de la Persona y Temas de Salud en el Código Civil y Comercial", La Ley 2014-F, 89 REICH, Warren T., "Encyclopedia of Bioethics", New York, 1978
- Garrafa V. *Iniciação à Bioética*. Editor Conselho Federal de Medicina, Brasil 1998
- Gauthier D. *La Moral por Acuerdo*. Barcelona, Editorial Gedisa, 1994,
- Grossen JM. "La protection de la personnalité en droit privé. Quelques problèmes actuels", Sociedad Suiza de Juristas, "Sección relaciones y comunicaciones", fasc. I
- Hermitte MA. "Comercialisation du corps et de ses produits", en: HOTTOIS, Gilbert y MISA, Thomas J. (Edit.), *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Editorial Deboeck University, Bruselas, Bélgica, 2001
- Laurell AC "Trabajo y Salud: Estado del Conocimiento. En: *Debates en Medicina Social*, OPS-ALAMES, Quito, 1991
- Llambías J. *Tratado de Derecho Civil. Parte General*. Editorial Perrot, Buenos Aires, 1960,
- Mainetti JA. "Fenomenología de la intercorporeidad", en *Revista Quirón*. Editorial Quirón, La Plata, 1995, vol. 26
- MARTÍN BLANDÓN, María Elena y PICO MERCHÁN, María Eugenia, "Fundamentos de Salud Ocupacional", Universidad de Caldas, 2004
- Marx K. *El Capital, Crítica de la economía política*. ROMANO GARCÍA Vicente (Trad.), Editorial Akal; Colección Básica de Bolsillo, Serie Clásicos del Pensamiento Político. Madrid, España. 2000
- Milmaniene M. "Reflexiones sobre trasplantes de órganos", En Revista Derecho de Familia y de las Personas, Editorial La Ley Argentina 2013 (julio), 19/07/2013, 158 y (cont.) (diciembre), 02/12/2013, 195
- Nobili AJ. "Trasplantes entre personas no emparentadas", Editorial La Ley 2004-A, 1216 D

Nuno Gomes de Andrade N. *Manipulación Genética Humana y el Derecho a la Identidad: Las contradicciones de las leyes de Derechos Humanos en la regulación del Genoma Humano*. Instituto de la Universidad Europea, Departamento de Derecho, Florencia, Italia, 2010

Onas H. *El principio de la responsabilidad : ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Editorial Herder. Buenos Aires; 1995

Orgaz A. *Personas Individuales*, Editorial Depalma, Buenos Aires, 1946

Plant R. "Explotación Laboral en el Siglo XXI", Revista Nexos N° 372, Diciembre 2008

Rabinovich-Berkman RD. "De riñones y de asombros. Sobre los límites a la donación de órganos en vida". En LLBA-2006, 299

Rubaja N. *Derecho Internacional Privado de Familia*, Editorial AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2012,

Scheper Hughes N. "El comercio infame: capitalismo milenarista; valores humanos y justicia global en el tráfico de órganos", Revista de Antropología social 2005 (195- 236)

Tobías JW. (Dir.) *Colección de Análisis Jurisprudencial Derecho Civil - Parte General* - Editorial La Ley, 2003, 01/01/2003

Viqueira M. "Actos de disposición del propio cuerpo. Ley de transplantes. Dación de órganos entre vivos y la exigencia legal del vínculo familiar".

Weingarten C. "Los actos de Disposición de Órganos o Materiales Anatómicos Provenientes de Personas Vivas". En Ghersi C (Dir.) *Transplante de Órganos*. Editorial La Ley, Buenos Aires; 2003.

Zamudio T, Saglio Zamudio A. "Comentario al Capítulo IV del Código Civil y Comercial de la Nación. En CURÁ, José M. (dir.) *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado*. Editorial La Ley, Buenos Aires, 2015.

Zamudio T, Saglio Zamudio A. "Filiación familiar en el marco de los Tratados internacionales de Derechos Humanos relativos a la genética". En GUASTALA, Emanuele (ed.) *Derecho Moderno. Liber Amicorum en homenaje a Marcos Córdoba*. T° III. Ed. Rubinzal – Culzzoni. ISBN 978-987-30-0411-7. Santa Fe, Argentina (en prensa).

SOBRE EL PUDOR Y EL HONOR. RESPONSABILIDAD SOCIAL Y UTILIZACIÓN PÚBLICA DE IMÁGENES PERSONALES

Fabiola Czubaj

Periodista del diario *La Nación*. Se especializó en el país y en el exterior en la cobertura de temas de ciencia y de salud. Argentina

Laura Rueda Castro

Profesora Asociada (Universidad de Chile). Miembro del Comité Ética Institucional (Facultad de Medicina, Universidad de Chile). Docente - Investigadora (Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, CIEB, Universidad de Chile). Directora del Departamento de Terapia Ocupacional y Ciencia de la Ocupación (Universidad de Chile)

Patricia Sorokin

Magíster en Bioética (Universidad de Chile-OPS). Magíster en Salud Pública y Doctora en Ciencias Sociales (Universidad de Buenos Aires, UBA). Docente-Investigadora (Dpto. de Humanidades Médicas, Facultad de Medicina-UBA), Profesora del Diplomado en Bioética (FLACSO), Argentina

Leonor Suárez

Psicoanalista. Coordinadora de la Comisión de Investigación del Centro de Salud Mental Arturo Ameghino Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Contacto: lrueda@med.uchile.cl

Si tomamos los aportes que desde la sociología y la antropología analizaron el cuerpo podremos ver que no es posible reducirlo únicamente a su expresión biológica. Tal como señaló Marcel Mauss (1979) fundacionalmente en este ámbito de la investigación, el cuerpo es un producto social, el primer instrumento a partir del cual los grupos humanos transmiten los arbitrarios culturales que garantizan la reproducción social. Así, en los modos de usar el cuerpo, de presentarlo y de percibirlo, se encuentra expresada toda la cosmología política de un orden social (Mauss, 1979; Bourdieu, 1991).¹

Algunas fotografías que recorrieron el mundo

La imagen de Kim Phuc dio la vuelta al mundo el 8 de junio de 1972. Esto originó un intenso debate en torno del rol social de los fotógrafos, los cronistas y los investigadores frente a una catástrofe: ¿deben estos auxiliar a quien los necesita o ser meros observadores (calificados, por cierto) que a través de la lente de su cámara (o por medio de sus notas) pueden abogar a gran escala haciendo visible lo invisibilizado?²

¹ Bourdieu P. *El sentido práctico*. Madrid: Taurus; 1991. Bourdieu P. *Meditaciones Pascalianas*. Barcelona: Anagrama; 1999. Mauss M. *Sociología y Antropología*. Madrid: Tecnos; 1979.



¿Cómo se sentirá hoy Kim (aquella niña que a los nueve años de edad huyó corriendo en medio de un ataque de *napalm* a su aldea) al ser globalmente identificada y compelida a recordar por siempre aquel episodio de vulnerabilidad extrema que la convirtió sin quererlo en “símbolo de la guerra de Vietnam”?³ Probablemente se sienta tan desnuda como en aquella fotografía que la mostraba completamente sin ropas, llorando, en shock junto a otros niños y soldados, delante de un fotógrafo, todos con prendas que por lo menos dejaban a resguardo su pudor. Ella no tenía esa posibilidad ni podía decidir al respecto. En ese momento, solo huía, después de haberse arrancado la ropa en llamas.

El fotógrafo vietnamita Nick Ut, de la agencia AP, tomó la fotografía y llevó a la niña al hospital para que recibiera asistencia antes de enviar el material que acababa de obtener. La publicación de la imagen generó debate entre los editores de la agencia y, si bien “un editor de AP rechazó la foto de Kim Phuc corriendo carretera abajo y sin ropas debido a que mostraba un desnudo frontal (y) las fotos de desnudos de cualquier edad y sexo, y en especial las vistas frontales habían recibido un rotundo no en la *Associated Press* en 1972 (...) el editor de NY, Hal Buell, argumentó que el valor de la noticia de la fotografía eliminaba cualquier reserva sobre el desnudo” (http://es.wikipedia.org/wiki/Nick_Ut).

La discusión, que respondió a los mismos criterios aún vigentes para la divulgación de imágenes de menores, también tuvo en cuenta el contexto, la guerra, y una práctica inhumana difícil de comprobar a tiempo como para poder evitar un daño mayor: el uso de armas químicas en sobre la población. “(...) Es, desde luego, imposible caracterizar con palabras lo que puede revelar una fotografía”.⁴

² Solari M, Sotomayor MA. Contribución realizada en el marco del Curso-Taller Internacional “Reflexiones, Propuestas, Acciones y Perspectivas de la Bioética en América Latina y el Caribe”. Universidad Autónoma de Yucatán (UAY), México; 2009.

³ Himitián E. Llega el símbolo de la guerra de Vietnam. *La Nación*, Buenos Aires, 23/04/2009, p. 10.

⁴ Así lo señala el Manual de Estilo y Ética Periodística del diario *La Nación* (Espasa, 1997). Allí, al referirse a la fotografías, los principios éticos y de conducta profesional que rigen para sus redactores se lee también: “La función de la fotografía periodística es identificar al protagonista de un suceso y, de ser posible, captarlo de modo que la imagen revele su estado de ánimo, el momento dramático de la acción en que está

Cabe preguntarse, asimismo, ¿cómo se sentirán al verse retratadas en condiciones infrahumanas las personas que aún en nuestros días tienen que sobrevivir no solo al Holocausto (“Shoá”) sino también a los recuerdos que prefieren olvidar? O ¿querrán sus familiares que esas fotos sean expuestas como un ejemplo de resistencia y de resiliencia aún cuando al verlas ellos no puedan resistir el dolor y la impotencia que les causa ver esa imagen?



Grupo de niños judíos después de experimentos médicos en los campos de concentración nazi⁵

Estos casos, al igual que otros citados en este artículo como ejemplo, dan cuenta de una realidad cada vez más amplia por el uso de las redes sociales como medio de comunicación más inmediato que la radio y la televisión, y sin normas que regulen qué imagen se puede difundir sin siquiera pedir el consentimiento del dueño, plantea una discusión que algún día habría que dar en nuestras sociedades, con honestidad y sin el falso argumento de lesionar la libertad de expresión. Esa discusión se presume superadora de ideologías y de fundamentalismos. Todo lo contrario.

En ese sentido, nos parece interesante dar una primera mirada para abrir camino a ese debate en el que puede o no surgir una real colisión de derechos en juego. Al “seguir la pista” observando “un fenómeno sin interferir directamente en él [...] las dificultades se refieren a que, cuando se es totalmente observador, se pueden tener malas interpretaciones de los fenómenos sociales que acaecen, y cuando se es totalmente participante, se pierde el extrañamiento que permite el análisis de situación” (Mondragón Barrios et al 2006, p. 96).

Todo instrumento (sondeo de opinión, entrevista periodística, relato de una historia de vida, entre otros) que permita acceder a información de primera mano, *siempre* implica riesgos habida cuenta de que no solo invade la privacidad y/o la intimidad, sino que

comprometido o denote con el gesto lo que está diciendo” (p.50). La enumeración de principios aclara especialmente la prohibición de fotografiar a menores sin el consentimiento de sus padres o las autoridades escolares, e identificarse en un hospital para realizar entrevistas u obtener fotografías en áreas que no sean de acceso público. En todo análisis de este delicado equilibrio de derechos rige el valor, ponderado de manera honesta y profesional, del interés público de información que no podría obtenerse o comprobarse de otra manera.

⁵ Imagen citada por Iglesias Benavides, J. L. (2007) “Voces de médicos y pacientes. El Juramento de Hipócrates ¿Aún vive?”, en *Medicina Universitaria*: 9 (37):219-30.

podría lesionar severamente su integridad y su honor hasta causarle oprobio al protagonista si se dieran a conocer esos datos, aun cuando no fueran su nombre ni su apellido, ni tampoco su imagen personal.

Otra situación que permite reflexionar acerca de la divulgación pública de datos que refieren inequívocamente a características sociales, culturales o a los roles que desempeñan ciertas personas, cuya identidad luego podría tornarse determinable⁶, es la siguiente: “Entre los años 2000 y 2003 en Antioquia y Medellín (Colombia, se llevó a cabo un estudio que) tenía como objetivo diseñar una política y modelo de atención específica y calificada para las mujeres violadas en el contexto de guerra. Colaboraron con el estudio líderes comunitarios, funcionarios públicos y privados vinculados a la atención de la violencia sexual y miembros de organizaciones no gubernamentales. Al momento de realizarse la investigación, se desconocían las actuales recomendaciones de ética de la investigación, es por esto que no hubo un proceso formal de consentimiento informado. Con el fin de que la investigación tuviera un mayor impacto se dieron a conocer ciertos detalles del lugar donde sucedieron estos hechos, así como de los presuntos autores de los delitos. La investigación permitió denunciar públicamente algunos crímenes de guerra cometidos contra personas que no participaban en las hostilidades, pero produjo daños a las mujeres porque no fue posible asegurar la confidencialidad de la información brindada ni resguardar su identidad” (González Montoya 2007, p. 103-104).

Nótese que la investigación transcrita arriba, sobre violencia en Colombia, no solo invade la intimidad de las participantes al divulgar información confidencial y por ende sensible.⁷ “Es frecuente que [...] se utilicen expresiones como sinónimas aun teniendo significados diferentes. Es el caso de las palabras ‘anónimo’ y ‘confidencial’” (Anguita y Sotomayor 2011, p. 200).

Pero aquí surge a simple vista una primera diferencia que sería oportuno plantear en este debate sobre la responsabilidad social de la utilización pública de las imágenes personales. Por lo menos en los medios de comunicación. Queda claro que, desde el punto de vista del interés público, la desprotección de los datos de las participantes del estudio colombiano no tenía justificación alguna. La fotografía de “la niña del *napalm*” fue y es, a juicio de gran parte de los historiadores, el impulso que faltaba para detener definitivamente la guerra de Vietnam. Hoy, la propia Kim Phuc utiliza la imagen ganadora de un Premio Pulitzer en la página principal del sitio de Internet de su fundación para la asistencia de los niños víctimas de conflictos armados (www.kimfoundation.com). No obstante, debe alertarse respecto de ciertas prácticas que, en aras de lograr “objetividad”, podrían incurrir en severas transgresiones éticas al revictimizar a una víctima, sea esta una figura privada o pública.

El Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española define al estigma como “una marca o señal en el cuerpo”. Goffman (1963) plantea que el estigma se identifica como una marca, señal o signo, manifiesta o no, que hace que el titular de la misma sea incluido en una *categoría social* hacia cuyos miembros se podría generar una respuesta negativa. En tal sentido,

una investigación social en salud fue diseñada con el objetivo de comprender el significado de ser mujer, estar embarazada y ser VIH positiva. Los investigadores querían conocer, también, los comportamientos adoptados por las mujeres con respecto a la confidencialidad, relacionados con la pareja (positiva o no), la familia, los amigos, los vecinos y los colegas de trabajo. La recolección de datos sería realizada a través de entrevistas con las mujeres y de información

⁶ La Ley argentina Nº 25.326 (2000) entiende por disociación a todo tratamiento de datos personales efectuado de manera tal que la información obtenida no pueda ser asociada a una persona determinada o determinable.

⁷ Según la Ley argentina Nº 25.326 (2000) son sensibles los datos referidos al origen étnico, tanto como a las opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, la afiliación sindical y la *información referente a la salud* o a la vida sexual. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

recogida en sus carpetas médicas. Todas las participantes frecuentaban Servicios de Salud, conocidos como centros de referencia para la atención de personas portadoras de VIH. La divulgación de los resultados del estudio fue planeada de la siguiente forma: publicaciones científicas, periódicos y una entrevista del investigador principal difundida por la TV el 1º de diciembre –Día Internacional de la Acción contra el SIDA–. Al conceder una entrevista sobre mujeres VIH positivas, que frecuentaban servicios de salud de referencia para el tratamiento del virus en un período de tiempo definido, el status de las mujeres podría ser divulgado por su vinculación con los servicios de salud. En este estudio, el riesgo social para las mujeres estaría relacionado con la posibilidad de que sean identificadas y sean víctimas de discriminación y/o estigmatización (caso elaborado a partir de una situación real, Zicker et al, 2006)

Otro punto interesante para aportar es el concepto de integridad, que da cuenta tanto de la cualidad de íntegro como del estado de aquel que no sufrió alteración o degradación. Figuradamente, se la asocia con las nociones de honestidad, probidad, virtud. Este podría relacionarse con otro concepto: el de “calidad de vida”. El ejemplo es el siguiente: un grupo de estudiantes está fumando en la puerta de una facultad. Un fotógrafo capta la escena con su cámara y esta aparece en la primera plana de una revista de actualidad para ilustrar el consumo de drogas en la universidad. Una de las personas fotografiadas, que “para colmo de males jamás en su vida tomó drogas”, decide no asistir más a la facultad y se aísla en su casa por temor a ser identificada si sale a la calle.⁸

Ciertas imágenes extraídas de fuentes de dominio público no explicitan si su divulgación fue consensuada o si están allí sin que hayan mediado el conocimiento y el consentimiento de quienes son exhibidos y expuestos a la mirada de todos. El espectador ignora si existió una autorización previa y la comprensión o el conocimiento acabados de dónde y cómo se almacenarán tales datos (registros fotográficos, audio, videos), como así también bajo la responsabilidad de qué persona estarán y qué uso se les dará. Los estudios científicos orientados a aumentar el conocimiento médico disponible y las presentaciones de casos en congresos científicos con imágenes son un campo interesante para bucear y comprobar el buen uso del consentimiento a prestar la propia imagen. El campo de la estética, donde puede darse una contraprestación de servicios a cambio de una imagen, también podría sumarse a ese campo de futuro relevamiento, como se verá más abajo.

¿Solo hay que pedir permiso a una persona cuando se le va a introducir un tubo, o se le va a sacar un trozo de piel, o se le va a dar un fármaco nuevo? y ¿qué pasa cuando, como ocurre en las ciencias sociales, no nos introducimos en su cuerpo físico, sino en su mente, sus sentimientos, sus deseos, sus valores su alma, su espíritu como se quiera llamar? ¿Acaso no es una `intervención´ sobre una persona? ¿No es una intromisión en su intimidad, como para permitirnos no deliberar, sobre la utilidad de esa investigación para los sujetos o la sociedad? ¿Para no hacerle ver los riesgos y beneficios y a pedirles autorización para hacerlo? (Michaud Chacón 2008, p. 13)

Si bien el artículo 114 del Código de Ética de para el Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (AMA) establece que “constituye violación de normas del secreto médico, hacer referencia a casos clínicos identificables, exhibir fotografías de sus pacientes en anuncios profesionales o en la divulgación de asuntos médicos en programas de radio, televisión, a través del cine o en artículos, entrevistas o reportajes en diarios, revistas o cualquier otro medio de difusión de carácter no médico”; es usual que en ateneos clínicos y/o en “presentaciones científicas” se acompañen, además de la historia clínica de una cierta persona, algunos estudios complementarios (ocasionalmente pueden observarse datos tales como su apellido, centro asistencial, número de la seguridad social o prepaga). E incluso en ciertas especialidades como la oftalmología, la odontología o la cirugía plástica se muestran incluso los rostros de las personas “antes” y “después” a efectos de poner en evidencia los cambios producidos en su respectiva

⁸ Caso real comentado por participante en el taller realizado durante el I Encuentro Internacional de Proyectos de Investigación *Ética, Derechos Humanos, Educación y Ciudadanía*. Facultad de Filosofía y Letras-UBA, Biblioteca Nacional, Buenos Aires, mayo 29-30 de 2009.

fisonomía. Este tipo de práctica expone a las personas a perder parte de su intimidad, muchas veces sin estar al tanto de que serán usadas como “modelos”.

El artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos dispone que “nadie será objeto de injerencias arbitrarias a su vida privada [...] ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”. Términos similares contienen el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos⁹, la Convención sobre los Derechos del Niño¹⁰ y la Convención Americana sobre Derechos Humanos¹¹. De acuerdo con estos instrumentos, *el respeto a la vida privada constituye uno de los derechos humanos, anterior y superior al Estado, al que le compete el deber de reconocerlo y ampararlo. Asimismo, es un límite a las libertades públicas y puede subsistir inclusive más allá del fallecimiento de la persona*. Comprende, en general, el derecho a la propia imagen; a la intimidad personal y familiar; al anonimato y reserva; a una vida tranquila, sin acosos, hostigamientos y perturbaciones y a la inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicaciones privadas.

Los principales medios de comunicación del mundo adhieren a un conjunto de normas de ética profesional que, en el caso de las imágenes, queda librado explícitamente a los principios que protegen las normas legales madre de cada país, léase la Constitución Nacional en la Argentina, como así también los tratados internacionales con rango constitucional. Así, el derecho a la intimidad, el resguardo de la privacidad, el derecho a la imagen y la protección de la identidad de los menores surgen espontáneamente en las discusiones que surgen en las redacciones en los niveles responsables de la decisión de publicar o no una determinada imagen.

Pero siempre hay excepciones, sobre todo en un mundo de comunicación de masas, en el que el periodismo aún se sigue definiendo como un “oficio” y no una “profesión”. La línea que separa el morbo, el mal gusto y la invasión a la privacidad con el errado argumento de que “una imagen vale más que mil palabras” cuando esa información personal no agrega absolutamente nada al hecho noticioso, parecería ser cada vez más delgada. Las imágenes de la muerte y la enfermedad, en ese sentido, parecerían volverse cada vez más atractivas para aumentar el *rating* o la venta de ejemplares. La sociedad también tendría que revisar sus preferencias.

El actual vacío deontológico en ese sentido favorece actuaciones que lesionan la práctica profesional de calidad e instala tendencias finalmente nocivas para el rol del periodismo. Su responsabilidad social va de la mano con el concepto de responsabilidad moral.

Como lo planteó María Teresa Aubach, primera decana de la Facultad de Ciencias de la Información de la Universidad de Salamanca, España, en su participación en una compilación de los códigos de ética periodísticos que surgieron en los años 90:

⁹ Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 23 de marzo de 1976.

¹⁰ Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Entrada en vigor: 2 de septiembre de 1990.

¹¹ También conocida como “Pacto de San José de Costa Rica”. Suscripta en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, adoptada en San José, Costa Rica el 22 de noviembre de 1969. Entrada en Vigor: 18 de julio de 1978.

Cuando la libertad de información se convierte en pieza clave de toda sociedad democrática, cuando las diversas funciones sociales de la prensa son continuamente atacadas por el poder político, cuando la vida privada de tantas personas está sujeta a la investigación periodística, cuando los mensajes de los medios de comunicación bombardean las mentes y los corazones de tantos millones de personas, no es extraño que las exigencias de la responsabilidad moral a la profesión periodística crezca considerablemente. (Bonete Perales 1995, p. 13)

En esa compilación ya trascendía ese vacío ético asociado con la difusión de imágenes en los medios de comunicación masivos que aún persiste y queda, en definitiva, librado al juicio (o la ética) de cada individuo, sobre todo frente a un potencial conflicto de derechos. Es común en las redacciones, por lo menos de los principales diarios del mundo, debatir si la publicación de una imagen relacionada con el protagonista de una noticia lesionaría valores como la intimidad y la dignidad, y cómo esto compite con el derecho a una información verdadera (Blázquez 1995, p. 232). La aparición de las redes sociales en la comunicación de masas debería acelerar el debate. En principio, hay que aplicar a la información digital los mismos criterios éticos que rigen para el manejo de otras fuentes. Así, en una entrevista que en 2013 concedió Javier Darío Restrepo, director del Consultorio Ético y maestro de la Fundación Nuevo Periodismo Iberoamericano (FNPI), al portal venezolano *Últimas Noticias*, sostuvo que

en realidad, no se trata de construir una ética digital. ¿Hay una ética de la radio? ¿O de la televisión? ¿O de los periódicos? No es una nueva ética, son nuevas aplicaciones de la ética las que se hacen en la era Internet; no es cuestión de adecuaciones con lo que esta palabra alude a oportunismos utilitarios; son respuestas de la ética a circunstancias nuevas (...) El tiempo se convierte en un problema ético cuando prefieres lo rápido a lo correcto, la publicación inmediata, a la lentitud de las confirmaciones. Esto tiene que ver con el manejo de las fuentes, una de las debilidades de Internet.

Desde el Consultorio de Ética de la FNPI, creada por el periodista y escritor colombiano Gabriel García Márquez, su director, Javier Darío Restrepo, aseguró ya en 2013 que “Internet crea la necesidad de hacer periodismo de mayor calidad”.¹²

Lo sucedido el 24 de enero de ese mismo año era un ejemplo de la actual interacción entre la información que circula en Internet y las redes sociales, y los medios de comunicación tradicionales. Fue el día en el que el diario El País, de España, se disculpó por haber publicado el día anterior en su portal online lo que consideró una primicia mundial: una fotografía del ex Presidente venezolano Hugo Chávez durante su internación en Cuba. El mandatario padecía cáncer y no se difundía información sobre su estado de salud real.

¹² <http://eticasegura.fnpi.org/2013/06/13/internet-esta-creando-la-necesidad-de-hacer-periodismo-de-mayor-calidad-javier-dario-restrepo/>



La fotografía que publicó El País y la imagen original real de YouTube¹³

"El País pide disculpas a sus lectores por el perjuicio causado. El diario ha abierto una investigación para determinar las circunstancias de lo sucedido y los errores que se hayan podido cometer en la verificación de la fotografía. Gtres Online es una agencia gráfica con la que EL PAÍS trabaja desde hace varios años y que representa en España a otras agencias internacionales", explicó el diario a través de un comunicado que difundió al mundo. La imagen pertenecía, en realidad, a un video subido a YouTube en 2008 en el que se describía un procedimiento médico (intubación). "(El diario) no ha podido verificar de forma independiente las circunstancias en que fue tomada la imagen, ni el momento preciso, ni el lugar. Las particularidades políticas de Cuba y las restricciones informativas que impone el régimen lo han hecho imposible", agregó el diario.

Bien observa Victoria Camps (1995, p. 58), excatedrática de filosofía del derecho, la moral y la política de la Universidad Autónoma de Barcelona, cuando en los años 90 presidía en España la Comisión Especial de Contenidos Televisivos del Senado, sobre cuestiones que una lectura ligera y alejada de la cabal comprensión de las tensiones entre el ámbito privado y la libertad de un medio de comunicación de revelar lo que ocurre allí cuando juzga que es de interés general. Su planteo parece no tener fronteras:

El derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen está refrendado por una ley específica que prohíbe las intromisiones ilegítimas en el ámbito privado. Pero, ¿qué hay que entender por intromisión ilegítima? La ley es rigurosa solo hasta el punto en que una ley puede serlo. Se refiere, en efecto, a la ilicitud de métodos (como aparatos de escucha o filmación) para entrar en la vida íntima de las personas, o a la de divulgar hechos o datos relativos a la vida privada que afecten la reputación de alguien. Pero no puede dejar absolutamente claro dónde empieza o dónde acaba el ámbito de lo privado y lo íntimo, ni en qué momento la revelación de un dato mancha la reputación personal.

Y eso no escapa al mundo virtual, en el que no hay regulaciones. Allí, la libertad es absoluta. Y esto, interesantemente, desplaza la discusión a un campo más amplio. Imágenes de miles de millones de personas circula a diario por un mundo virtual sin fronteras e inmediato que crece sin parar con los mensajes y los muros de *Twitter* y *Facebook*. Allí, nadie pide permiso para sacar una fotografía

¹³ http://www.clarin.com/mundo/Afirman-publicara-Chavez-internado-Cuba_0_852514996.html

y publicarla. Su origen poco importa. No hay chequeo de fuentes. Cientos de casos demuestran ya que borrarla no la elimina para siempre ni repara un daño o disculpa un error.

También, en ese mundo virtual al que se conectan miles de millones de teléfonos, computadoras y tabletas en el mundo real, es común la difusión de imágenes que “movilicen a la comunidad” para acceder a un tratamiento médico o pedir algún otro tipo de ayuda. Algunas imágenes pueden ser tan descriptivas de un drama o un problema de salud que valdría la pena preguntarse, de nuevo, como Kim Phuc o los niños que participaron en los experimentos nazis, qué pensarán sus protagonistas más adelante cuando se vean en una situación de vulnerabilidad semejante. ¿Habrían elegido algo no tan explícito para resguardar, aunque sea un poco, su intimidad? En muchos casos son menores de edad o personas con discapacidad.

Discusión ética

Aquella fotografía del “falso Chávez”¹⁴ nos retrotrae al fallo “Ponzetti de Balbín” que fue, en (Argentina), la divisoria de aguas para el debate y la reflexión sobre los límites de la intromisión indebida en la intimidad de las personas; pese a ello, aún persisten situaciones abusivas al respecto que requieren un intenso proceso de reflexión social y ética en torno de qué se entiende por esfera pública y qué por esfera privada en el campo de la salud (Sorokin, 2013).

La fotografía es definida como el arte y la técnica de obtener imágenes duraderas. El desarrollo de la técnica fotográfica y de la tecnología pasa de la película a lo digital. De la impresión de la imagen a la traducción de la imagen en píxeles. La pregunta es sobre el uso de las herramientas que el progreso nos brinda.

Una aproximación a esa discusión plantea que la imagen como texto fijo implicaría que la imagen dice “todo”. Pero no es así. Se hace necesario el contexto, los elementos en juego que permitan una lectura. El contexto permite abrir a la reflexión, vemos aquí la importancia de las palabras para entenderlo.

“Ver para creer” puede convertirse en una violencia que se va a satisfacer solo con más violencia por sobre el resguardo de la privacidad o la intimidad. Y en ese círculo vicioso, la responsabilidad es compartida entre quienes publican la noticia (los medios) y quienes “consumen morbo” (el público), lo que contribuye con la divulgación y favorece la búsqueda de cada vez más detalles que permitan mantener el interés durante algo más de los escasos segundos que dura el impacto al ver esas imágenes.

La responsabilidad es un valor que implica responder por los actos propios en un plano moral y establecer la magnitud de dichos actos en un plano ético. No obstante ello, la cultura actual parecería tender a disolver valores e ideales supuestamente antiguos, en nombre de la libertad de soltar amarras, disolver la vergüenza. Todo puede ser dicho, todo puede ser mostrado. Si el pudor nos dice que el cuerpo debe ser privado de la mirada intrusiva de los otros, el honor diría del respeto al prójimo y a sí mismo.

¹⁴ Tanto interés despierta el “deber hacer” en la divulgación de las fotografías de personas públicas y privadas, como así también de situaciones consideradas noticiosas, que la Fundación Nuevo Periodismo Iberoamericano (FNPI) en su sitio <http://eticasegura.fnpi.org> posee un apartado denominado Ética de la Imagen

Teniendo en cuenta la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional, que comprende las conductas tipificadas como crímenes de lesa humanidad y los declaran imprescriptibles, podemos intentar pensar que la ley, que fija los límites y las relaciones entre los Estados y los ciudadanos para garantizarles a los pueblos el respeto de sus derechos y sus libertades, es la vía para acotar y responsabilizar a los responsables de los agravios. La ley y el tiempo como garantía contra la impunidad.

En nuestros días,

Internet se erige en espacio privilegiado para la divulgación (de imágenes y comentarios...) que incluyen notas de opinión sin firma, y por tratarse de un campo que aún no cuenta con regulaciones claras y consistentes admite la ofensa directa o potencial a los terceros involucrados. *En consecuencia, ¿qué derecho tienen las personas cuando son ofendidas e injuriadas por el ejercicio abusivo, en exacto agravante de la información mediática?... si en ese afán por obtener un alto impacto se involucrara injustamente a una persona "inocente" ¿sería posible luego reparar el daño que le comportaría el sentirse impunemente vulnerada?, ¿alcanzaría con fijar una compensación económica a modo de desagravio por las calumnias e injurias padecidas?, ¿obtendría el afectado un merecido resarcimiento moral que implique una aclaración en la cual se deje expresa constancia de que las versiones vertidas con anterioridad fueron difamatorias y/o de falsedad absoluta?, ¿aún obteniendo una retractación por escrito en idéntico espacio y con idénticas letras y tamaño y firmada por quien cometió la intromisión en la intimidad, se subsanaría el daño?, ¿No es acaso, el ejercicio de acciones penales, oportunidad para que las injurias se repitan y el daño se reitere en el tiempo? (Sotomayor et. al 2008, p. 11)*

A modo de propuesta, sería interesante promover la construcción consensuada de un código de ética para la práctica periodística. Un compendio unificado de normas que, como en otras profesiones, orienten el ejercicio profesional, establezcan claramente las excepciones si existieran y desalienten las conductas reñidas con las buenas prácticas para respaldar, en definitiva, al periodismo de calidad. La promoción de la especialización profesional también garantizará mejores resultados en un mundo con asuntos cada vez más complejos, que exigen una aproximación a la verdad lo más sólida posible en poco tiempo.

La guerra de Vietnam, los experimentos médicos en los campos de concentración nazi y otras imágenes más actuales, son ejemplos de agravio a la humanidad en su conjunto: las fotografías testimonian el grado de inhumanidad al que se puede llegar y, también, la responsabilidad ética, social y legal que debe ponderarse dado que el ojo crítico de una lente devela y revela una realidad que hasta entonces estaba oculta, silenciada, invisible. Y al convertirse esas imágenes en "patrimonio de la humanidad", la sociedad tiene a su alcance diversas opciones: no querer enterarse de lo que sucede, ser un simple observador, empatizar con el dolor ajeno y tratar de mitigarlo, involucrarse activamente o, inclusive, mandar la imagen a un concurso.

Referencias bibliográficas

- Anguita V, Sotomayor MA. ¿Confidencialidad, anonimato? las otras promesas de la investigación. *Acta Bioethica* 2011; 17(2): 20.
- Bonete Perales E. Éticas de la información y deontologías del periodismo. Madrid: Tecnos; 1995: 13.
- Blázquez N. Unesco: principios de ética profesional del periodismo. En E. Bonete Perales E (Coord.). *Éticas de la información y deontologías del periodismo*. Madrid: Tecnos; 1995: 232.
- Bourdieu P. *El sentido práctico*. Madrid: Taurus; 1991.
- Bourdieu P. *Meditaciones Pascalianas*. Barcelona: Anagrama; 1999.
- Camps V. El lugar de la ética en los medios de comunicación. En Bonete Perales E (Coord.). *Éticas de la información y deontologías del periodismo*. Madrid: Tecnos; 1995: 58.
- Goffman E. *Estigma. La identidad deteriorada*. Buenos Aires: Amorrortu; 1963.
- González Montoya S. Ética de la investigación en estudios sobre violencia intrafamiliar, sexual y sociopolitical. Citado por Santi MF, Righetti N. Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales. En *Perspectivas Bioéticas*. Buenos Aires: Editorial del Signo; 2007: 103-104.
- Diario La Nación. *Manual de Estilo y Ética Periodística*. Buenos Aires: Espasa; 1997.
- Mauss M. *Sociología y Antropología*. Madrid: Tecnos; 1979.
- Michaud Chacón P. Introducción. En Lira Kornfeld E. (Ed.). *Bioética en Investigación en Ciencias Sociales*. Santiago de Chile: CONICYT-Gobierno de Chile; 2008: 13. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.
- Mondragón Barrios L, Rodríguez Yunta E, Valdebenito Herrera C. Ética de la Investigación en Ciencias Sociales. En Lolás Stepke F, Quezada A, Rodríguez E (Eds.). *Investigación en Salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: CIEB; 2006: 96.
- Rueda L, Rueda J. El enfoque comunicacional en la formación de Terapeutas Ocupacionales: Aspectos teóricos y propuestas de aplicación. *Rev Chil Ter Ocup*. 2005; 1(1): 53-60.
- Sorokin P. El resguardo de la intimidad “es necesario para mantener una calidad mínima de vida. En Gil Domínguez A (Dir.). *Muerte Digna*. Buenos Aires: La Ley; 2013: 75-86.
- Sotomayor MA, Ghioldi C, Mpolás Andreadis A et. al. Derechos personalísimos y prensa escrita ¿intimidación intimidada? En Sorokin P. (Coord.). *Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y prensa escrita*. Buenos Aires: LexisNexis, I (8); 2008: 8-13.
- Suárez L, Feinholz D, Czubaj F. Los medios y el VIH/sida. En P. Sorokin (Coord.) *Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y prensa escrita*. Buenos Aires: LexisNexis, I (8); 2008: 92-96.
- Zicker F (Coord.), Guilhem D, Diniz D (Orgs.). *Bioética e investigación con seres humanos: programas académicos y de extensión*. LetrasLivres con apoyo de (TDR)/OMS, Anis, Universidad de Brasilia, Ministerio de Salud de Brasil y FLACEIS, Brasilia-DF 2006.

Parte Tercera

BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA

ALGUMAS REFLEXÕES BIOÉTICAS EM SITUAÇÃO DE CATÁSTROFES

Leo Pessini

“Lembre-se de que voce é um simples `hóspede` no país, e que você está aí para ajudar as pessoas a se ajudarem a si mesmas, e não para criar dependência. Trate a todos com igual dignidade, especialmente os mortos, que talvez morreram exatamente por falta de dignidade em vida. Estimule cooperação, a mútua-ajuda e a restauração da motivação, a auto-estima e a auto subsistência” (PALMER 2005, p. 74).

Vivemos num momento histórico caracterizado por intenso de processo globalização que afeta a vida de todos. Este fenômeno é impulsionado principalmente pelos meios de comunicação (TVs, jornais, viagens, meios de transporte), pelos processos migratórios de gente dos países pobres para países ricos, e pela economia que se apresenta sempre mais globalizada. Neste contexto, vários âmbitos da vida humana, são impactados e transformados, tais como cultura, estilo de vida, valores comunitários locais e nacionais. Eticamente falando nos empenhamos pela globalização da solidariedade, mas o que de fato está ocorrendo é a globalização da indiferença.

Os perigos e riscos de desastres e catástrofes em termos de saúde pública por exemplo, que antes podiam ser circunscritos a uma determinada comunidade, e aí controlados, agora também são globalizados (H1N1, Ébola, etc.) e colocam a humanidade inteira em estado de alerta. No risco do perigo de morte, nos sentimos como uma humanidade unida. Através Organizações e agências e ONGs governamentais, intergovernamentais e civis, tais como ONU, UNICEF, UNAIDS, Médicos sem fronteiras, Cruz Vermelha Internacional, entre outras mais autantes, tomam medidas de segurança e proteção para proteger a vida e a saúde da população mundial, vulnerabilizada por estas ameaças.

No campo dos desastres, assim chamados naturais, que aparentemente não teriam nenhuma intervenção humana, a ocorrência do Tsunami, no Oceano Índico em dezembro de 2004, é um marco importante na contemporaneidade. Este desastre afetou mais de 12 países da região asiática, deixando um lastro de mais de 250 mil mortes e com prejuízos materiais incalculáveis, serviu como que um despertador para a humanidade se acordar e se unir em termos de ajuda humanitária internacional. Em muitas instâncias mais do que ajuda solidária, o processo atrapalhou, e até prejudicou. Isto é o que se descobriu em pesquisas realizadas pós-desastres! Isto levou a um processo de repensamento das estratégias de resgate e salvamento das vítimas, bem com ao surgimento de uma reflexão sobre ética e bioética neste contexto. O que fazer em termos priorização de ações perante a escassez de recursos, a pesquisa conduzida neste contexto, que valores éticos deveriam ser implementados. Estas e outras questões são hoje pauta obrigatória quando falamos em bioética global. É certo que grande parte da história de quase meio século de bioética, esta foi pensado em termos e microética, vendo somente o indivíduo, e agora é desafiada a enfocar as questões de macroética, valorizando a dimensão sócio-político-cultural e econômica. Não há como não negar o contexto no qual a vida é afirmada ou negada!

Nesta perspectiva já foram realizados inúmeros encontros acadêmicos e eventos em que as questões éticas e bioéticas estiveram no centro das discussões da temática dos desastres. Várias publicações referenciais na área da bioética também surgiram. Uma obra recentemente publicada, que fundamenta em grande parte estas reflexões, tem como Editores P. O'Matháúna, Bert Gordijn e Mike Clarke, intitula-se, *Disaster Bioethics: normative Issues When Nothing is Normal* (A Bioética em contexto de desastres: questões normativas quando nada é normal). Inúmeros eventos de treinamento e discussões éticas também estão sendo realizados, em nível de comitês nacionais de bioética, centros prestigiosos de bioética, tais como o The Hasting Center (EUA). A Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. realizou de 9-10 de outubro 2014. um congresso sobre a biética em contexto de

desastre com a temática, o *processo de tomada de decisões bioéticas em situações de desastres*. Basta esta indicação, para se perceber da importância da temática relacionada com ética e bioética num contexto de desastres.

Este texto enseja apresentar algumas reflexões éticas bioéticas introdutórias neste cenário supra apresentado. O roteiro de nossa jornada reflexiva se inicia com a apresentação de alguns dados estatísticos sobre desastres (1), a seguir busca um entendimento sobre o que entender sobre desastres e como estes se transformam numa questão bioética (2), alguns princípios éticos da vida humana (3) e algumas diretrizes éticas da pesquisa neste contexto (4). A seguir procura-se definir três conceitos de amplo uso nesta área: macro, triagem e planejamento das respostas (6). Aprofundando a discussão, discorreremos sobre a emergência da responsabilidade ética, a ética de emergência e o humanitarismo como política de vida (7), e o valor da vida humana, justiça e direitos humanos (8). Não há como não refletir e desconhecer o que é feito pelas organizações internacionais intergovernamentais e não governamentais que atuam como resposta aos grandes desafios globais dos desastres. Destacamos especificamente algumas organizações não governamentais internacionais, a organização Médicos Sem fronteira (MSF), A Cruz Vermelha Internacional e o Greenpeace (9). Finalizamos apontando para o desafio ético de lidar e respeitar os valores e crenças das culturas locais (10) e a necessidade de mais reflexão de cunho ético e bioético nesta área de catástrofes.

I - Alguns dados estatísticos sobre desastres ocorridas nos últimos anos

Em 2013 foram registrados 330 desastres naturais que provocaram a morte de 16.610 pessoas, afetando a vida de 96.5 milhões de pessoas e causando danos econômicos estimados em US\$ 118,6 bilhões. A geografia destes desastres apresenta o seguinte panorama: A Ásia foi a mais afetada por desastres naturais, 40,7%; seguido pelas Américas com 22,2%; Europa com 18,3%; África com 17,7%; e Oceania com 3,1%. Estas catástrofes causaram um grande impacto na saúde pública dos países afetados. Segundo o *Climate Risk Index* (1993-2012) os dez países mais afetados nos últimos 20 anos, por eventos meteorológicos extremos são os seguintes: Honduras, Haiti, Myanmar, Haiti Nicarágua, Bangladesh, Vietnam, Filipinas, República Dominicana, Mongólia e Tailândia (ANNUAL DISASTER STATISTICAL REVIEW – 2013).

Segundo recente relatório do Painel Intergovernamental de Mudanças climáticas (IPCC) existe causas antropogênicas envolvidas nas mudanças de clima que já causaram e continuam a afetar o ser humano e os sistemas naturais. A emissão dos chamados gases de efeito estufa é causada principalmente pela ação do ser humano. Toda a humanidade deve cooperar urgentemente na redução da emissão de CO₂ através da adaptação e mitigação. Ambas são estratégias complementares para reduzir os riscos de mudança do clima. O objetivo é de limitar o aquecimento global abaixo de 2o. C (IPCC, 2014).

As variações extremas de temperatura, tais como, chuvas, ventos e outros de fenômenos da natureza continuam a ser um risco sério para a humanidade. Assim temos alguns fortes ciclones tropicais (Ex. Filipinas, 2013), enchentes, ondas de calor, secas severas, etc. Estas mudanças climáticas afetam profundamente a saúde e o bem estar das populações. Os estudiosos da área prevêem que as mudanças climáticas causaram aproximadamente 250 mil mortes adicionais anualmente entre 2020 e 2050; sendo que seriam: 38 mil idosos devido à exposição ao calor; 48 mil devido à diarreia; 60 mil devido à malária e 95 mil de crianças desnutridas. Estes números indicam que o risco maior da doença e mortes causadas pelas mudanças climáticas no futuro continuarão a afetar principalmente crianças em países em desenvolvimento, mas que também outros grupos populacionais serão fortemente afetados (WHO, 2014).

Nos últimos dez anos mais de 7 mil desastres foram registrados no planeta. Mais de 1.1 milhão de pessoas morreram e mais que 2.5 milhões de pessoas foram atingidas. Esta classificação não inclui as guerras, conflitos relacionados com fome, doenças e epidemias. O ano de 2010 foi considerado o ano mais mortífero de todos nas últimas décadas. Naquele ano ocorreram 373 desastres naturais que afetaram a vida de 207 milhões de pessoas resultando em 296.300 mortes.

Na última década, China, EUA, Indonésia, Filipinas e Índia juntos são os cinco países que mais foram afligidos por desastres naturais. Em 2013 na China ocorreu o número maior de desastres naturais da última década. O país foi afetado por uma variedade de tipos de desastres. Incluindo 17 enchentes e deslizamentos de terra, 15 tempestades, 7 terremotos, um grande movimento estrondoso de terra de origem geológica, uma seca e um período de temperaturas extremas.

Entre os dez países mais atingidos em termos de mortalidade por causa de desastres em 2013, 5 países são classificados como países economicamente falando de baixa renda ou baixa e média renda. Estes países contabilizam por 88% de todas as mortes registradas em 2013. Dois desastres mataram mais de mil pessoas: o Ciclone Haihan nas Filipinas em novembro com 7.354 mortes e as enchentes em junho na Índia, com 6.054 mortes (ANNUAL DISASTER STATISTICAL REVIEW 2013).

Entre os maiores desastres recentes na história da humanidade, amplamente divulgados e explorados pela mídia mundial, elencamos os seguintes:

Em 26 de dezembro de 2004, *Tsunami no Oceano Índico*. Um terremoto de magnitude de 9.3, ocorreu resultando num Tsunami que afetou 12 países. Os mais afetados foram Indonésia, Sri Lanka, Índia e Tailândia. Mais de 200 mil pessoas perderam a vida e quase dois milhões perderam suas casas. No Sri Lanka, ocorreram 30 mil mortes, com milhares de pessoas desaparecidas.

Em 29 de agosto de 2005, *o furacão Katrina*, um dos mais avassaladores da história dos Estados Unidos, destruiu a região metropolitana de Nova Orleans, causou mais de mil mortes, com perdas econômicas incalculáveis. O Katrina começou como uma tempestade tropical que se formou sobre as Bahamas. O furacão Katrina alcançou os estados de Louisiana, Mississippi e Alabama. A região metropolitana de Nova Orleans foi a mais atingida, onde mais de um milhão de pessoas deixaram suas casas, com prejuízos materiais incalculáveis.

Em janeiro de 2010, *um terremoto no Haiti*, com magnitude de 7.0 ceifou a vida de mais de 316 mil pessoas com 1.5 milhão de haitianos sem residência, que foram completamente destruídas.

Em fevereiro de 2010, na costa do Pacífico, no Chile, um terremoto com magnitude de 8.8. ceifou a vida de aproximadamente 500 pessoas e 370 mil casas foram danificadas.

Em fevereiro de 2011, *terremoto no Japão, na região de Fukushima*, um dos maiores terremotos já registrados, com uma magnitude de 9.0. O exato número de vítimas é ainda desconhecido, mas calcula-se que são aproximadamente 25 mil, com 100 mil casas/edifícios danificados ou destruídos. Além disso, ocorreram danos nos reatores nucleares da usina nuclear de Fukushima espalhando o terror de irradiação atômica na população local, que foi retirada do local por um período de tempo.

2 - O que entender por desastres e os desastres como uma questão bioética

O Escritório das Nações Unidas para a Redução do Risco de Desastres, 2007, assim define o que é se entende por desastres: “O desastre é definido como a consequência de eventos provocados por fenômenos naturais, tais como terremotos, vulcões, deslizamentos de terra, tsunamis, enchentes, secas, etc., que superam a capacidade de resposta da comunidade local, comprometendo gravemente o funcionamento desta (...), causando destruições humanas, materiais, perdas econômicas ou ambientais, que superam a capacidade da comunidade afligida, de enfrentar com seus próprios recursos (Escritório das Nações Unidas para a Redução do Risco de Desastres, 2007).

Os desastres são classificados em três grupos a saber: a) *naturais*, por exemplo inundações, terremotos, quedas de avalanches); b) *tecnológicos*, por exemplo, acidentes industriais, nucleares (Chernobil) e de transporte de produtos químicos); e, c) os chamados de *emergências complexas*, que envolvem causas naturais e humanas. Os desastres podem estar relacionados com conflitos causados pelo próprio ser humano, tais como guerras e terrorismo, (ex. Queda das torres gêmeas de Nova York com mais de três mil mortes pela organização de Bin Laden, Alcaida, em 11 de setembro de 2001).

Os desastres causam, o que popularmente ficou conhecido em inglês como “os seis Ds”, ou seja: destruição, morte (death), deslocamento, desaparecimento, doenças/desordens e disarranjos. Os desastres causam muito dano e infligem muito sofrimento humano. Eles causam um desequilíbrio entre necessidades humanas e os recursos imediatamente disponíveis para atender as necessidades humanas. Ocorrem de maneira muito diferentes e intensidade variável, em diversas partes do planeta.

Para a Cruz Vermelha internacional, o desastre é um evento calamitoso que resulta em perdas de vidas, intenso sofrimento humano, angústia e stress, e perdas materiais em grande escala. Do ponto de vista médico, as situações desastrosas se caracterizam por um agudo e imprevisível desequilíbrio entre a capacidade e os recursos de saúde e as necessidades dos sobreviventes, que estão feridos e cuja vida está ameaçada, por um determinado período de tempo.

Os desastres, independentemente de sua causa, apresentam algumas características comuns, que podem ser identificadas : a) Ocorrência rápida e inesperada, que exige uma resposta imediata; b) Danos materiais que tornam o acesso aos sobreviventes difícil e/ou perigoso; c) Efeitos adversos para a saúde e vida da população; com risco de epidemias e pandemias; d) Um contexto de insegurança que por vezes exigem medidas policiais e militares para manter a ordem; e) Cobertura midiática.

O Fórum Europeu para redução de riscos de desastres, do Conselho da Europa, realizado em 2011, apontou como prioridade fundamental a ser implementada através de ações no processo de redução dos riscos de desastre, “colocar as pessoas em primeiro lugar!”.

Se olharmos para a história da bioética ocidental identificaremos imediatamente algumas importantes limitações quando se tenta aplicá-la ao contexto de desastres. Uma das razões é que a bioética sempre privilegiou o indivíduo e direitos individuais e a situação de desastres nos coloca numa perspectiva muito mais ampla que aquela dos direitos individuais, honrando estes, mas indo para além destes, foca a saúde das populações, levando em conta o contexto sócio-político-econômico.

Existem muitas questões éticas na ocorrência de um desastre, na administração do socorro e resposta global que se dá em termos de salvamento de vidas e recursos. A Cruz vermelha internacional, os Médicos Sem Fronteira, a Associação Médica Mundial, todas essas organizações tem claro que suas ações e intervenções humanitárias neste âmbito têm uma clara orientação ética, como veremos mais adiante.

Qual seria o papel bioética em situação de desastres? Ela examina as questões de conduta moral a respeito do certo e do errado, relacionadas com as pessoas e organizações na medida em que elas respondem as necessidades das pessoas vitimadas pelos desastres. Muitas destas questões emergem no contexto de necessidades vitais e processos de provisões de cuidados de saúde. Além disso, uma vez que estas necessidades implicam em pesquisa em como melhor intervir, a bioética num contexto de desastres também estuda as questões éticas que surgem na realização de pesquisa neste contexto. A missão da bioética neste contexto seria de elaborar normas éticas salutaras, quando nada aparenta normal. Os desastres podem destruir muitas coisas, mas não deveríamos deixar que destruam a dignidade humana. Neste sentido a bioética objetivaria identificar meios para salvaguardar a dignidade humana.

3- A ética em situações de desastres: alguns princípios éticos fundamentais da ajuda humanitária

A pesquisa em situações de desastres cobre uma ampla gama de tipos de estudo, que vai desde perguntar as pessoas sobre sua experiência, que necessidades apresentam, até a realização de intervenções médicas com projetos de pesquisa randomizados e controlados. Vários tipos de estudos levantam diferentes tipos de questões éticas, com o questionamento se alguns tipos de pesquisa não deveriam ser conduzidas durante os desastres. Argumenta-se que o foco prioritário, pelo menos na fase aguda, é sempre *resgatar e cuidar dos sobreviventes*.

Necessitamos de mais pesquisa neste âmbito de tragédias para compreender os desastres e encontrar os melhores caminhos para reduzir os riscos bem como para aprimorar as respostas de socorro e ajuda humanitária. Em geral a pesquisa é eticamente justificada pelo fato de que ela trata resultados importantes que beneficiarão futuramente as pessoas que estarão expostas ao risco de eventos adversos da natureza.

Ainda não existem diretrizes internacionais comuns a todos os que atuam num contexto de desastre sobre pesquisa em contexto catastrófico. Apenas recentemente organizações internacionais, tais como a Cruz Vermelha Internacional, e a organização Médicos sem Fronteiras elaboraram algumas normas éticas, e criaram comitês de revisão ética, neste sentido. Utilizam-se normalmente as normas éticas para a pesquisa em humanos elaboradas pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinque) e o documento Organização Mundial da Saúde (OMS)/CIOMS, com diretrizes específicas para a pesquisa em seres humanos conduzida nos países em desenvolvimento.

Existem importantes lições a serem aprendidas pela comunidade internacional a partir das intervenções realizadas em situações de catastróficas recentes, em que pesquisadores inescrupulosos exploraram os sobreviventes. Os sobreviventes traumatizados não devem ser re-traumatizados ao ter que se submeter a uma pesquisa que em nada respeita seus valores e necessidades. Ao se entrar numa outra cultura para ajudar, deve-se assegurar que as pessoas serão tratadas com respeito.

O objetivo primário em toda e qualquer assistência humanitária neste contexto de desastres, é o de *realizar o melhor bem possível para o maior número possível de pessoas*. No imediato após- desastre, isto envolve em salvar vidas e aliviar o sofrimento. Contudo existem alguns mitos e falácias em relação aos riscos e necessidades de saúde durante os desastres, que precisamos superar (Wang 2009).

Por exemplo, acredita-se que o pânico é generalizado na população no imediato após desastre. Existem evidências que mostram que os sobreviventes não entram em pânico. Pesquisas empíricas mostram que os sobreviventes permanecem calmos e têm um papel crucial como sendo os primeiros em ajudar a resgatar as pessoas e tratar de seus ferimentos. Embora a ajuda externa seja importante, pesquisa empírica realizada na China, México e nos EUA, revelou que mais de 80% das pessoas são localizadas e resgatadas, pelos outros sobreviventes. Isto tem uma importante implicação em termos de preparação e planejamento para agir e intervir neste contexto, sublinhando a importância da condução de pesquisa imediatamente após os desastres.

Por exemplo, enfrentar o trauma associado com desastres. Existem diferentes tipos de intervenções psicológicas que tem sido usadas amplamente. A pesquisa está identificando que tipo de intervenção é realmente de ajuda e quais são as pessoas necessitadas, antes de assumir que qualquer tipo de intervenção feita por um Conselheiro psicológico sensível e competente, seria de ajuda.

Outro princípio ético importante é *evitar dano*. As respostas aos desastres devem ser examinadas numa perspectiva de longo prazo e não simplesmente a curto prazo. Uma pesquisa de avaliação a respeito da resposta ao Tsunami que ocorreu em 2004 no oceano Índico, descobriu-se que o influxo da ajuda externa, minou os esforços locais de resposta ao Tsunami, e em certos lugares, comprometeu sua estrutura organizacional. Tais resultados certamente não eram esperados, mas “boas intenções não perdoam resultados ruins”. Pesquisas de excelente qualidade podem ajudar a identificar porque estes danos ocorreram e como eles podem ser evitados com diferentes intervenções. Outra descoberta feita é que as comunidades locais fizeram muito para salvar vidas no imediato após do Tsunami. Isto coloca em evidencia a importancia de investir na redução de reiscos de desastres e na preparação como um meio efetivo para reduzir turuos danos. A importância das comunidades locais com frecuencia tem sido negligenciada, mas agora existe evidencia de excelente qualidade que indicam sua importância.

Um outro princípio ético central da ajuda humanitária é que *os recursos devem ser distribuídos segundo as necessidades*. Uma das razões desta abordagem é a de minimar a provisão de recursos segundo certas tendências ou preconceitos, tais como quando um grupo recebe mais ou menos ajuda por causa da raça, religião, genero, idade, classe social, ou outros atributos menos

relevantes. Se a ajuda não for segundo a necessidade, pode-se impor danos em relação a aqueles com maiores necessidades quem não receberão ajuda suficiente que necessitam. Esta abordagem de assistir a partir das necessidades é um caminho justo de destruir de forma equitativa os escassos recursos disponíveis. Uma das questões muito importantes da bioética em nível de saúde pública.

Prover ajuda segundo as necessidades, exige uma compreensão anterior das necessidades da população afligida, no entanto estas informações das necessidades da população com frequência é limitada, especialmente no imediato após dos desastres. A avaliação das necessidades em contextos de desastres é um grande desafio e aponta para a importância de consciencia de recursos e infraestrutura na fase pré-desastre. Isto nos mostra a justificação ética de se fazer estudos para termos evidência de tais avaliações de recursos e necessidades. Coletar dados acurados é de vital importancia, mas uma tarefa muito difícil durante o desastre. Um equilíbrio deve ser mantido entre as necessidades imediatas de sobrevivencia das pessoas e as necessidades a longo prazo da população atingida como um todo.

Mas o maior fator limitante para uma resposta humanitária efetiva, “ foi a falta de uma vontade política e organizacional de agir a partir deste conhecimento e utilizar os recursos necessários para enfrentar os problemas, utilizando as melhores soluções indicadas “ (Bradt 2009b, p. 482).

4 - Diretrizes éticas de pesquisa em contexto de catástrofes humanitárias

As primeiras diretrizes éticas específicas para a pesquisa em situações de desastres foram elaboradas por um Grupo de Trabalho (*Working Group on Disaster Research and Ethics*) de especialistas, como resposta a dramática situação provocada pelo Tsunami de 2004 que assolou inúmeros países do Oceano Índico. Estas diretrizes não substituem as atuais diretries existentes no campo da pesquisa, mas tão somente sublinham as questões éticas de importancia singular em contexto de desastres. São apresentados doze princípios gerias, que apresentamos sumariamente a seguir.

1. Toda pesquisa em situações de desastre deve ser relevante para aqueles que são afetados pelos desastres e seria impossível conduzi-la em situações de não-desastres.
2. O Consentimento informado para a pesquisa é mandatorio. Se o consentimento livre e voluntário já é difícil de obtê-lo em circunstâncias normais, é particularmente um grande desafio consegui-lo em situação de desastres. As equipes de pesquisa devem identificar as barreiras potenciais para a obtenção do consentimento e fazer todo o esforço para superá-las. Deve-se evitar qualquer tipo de indução e nenhuma tentativa deve ser feita para encobrir, ou fazer passar a pesquisa como parte como ajuda humanitária.
1. A participação e consulta à comunidade deve ser encorajada em todos os estágio do processo de pesquisa. Ao mesmo tempo, acordos coletivos comunitários não devem substituir o consentimento informado individual.
2. Os participantes da pesquisa devem ser selecionados por razões científicas relacionadas com o projeto de pesquisa. A pesquisa não deve colocar extra peso naqueles que já estão traumatizados ou na infraestrutura local já fragilizada.
3. Cuidados especiais devem ser tomados para proteger a privacidade, confidencialidade e a dignidade dos sobreviventes.
4. Embora os sobreviventes de desastres não podem ser definidos legalmente como uma população vulnerável, seua vulnerabilidade aumentada deve levar a esforços adicionais para minimizar os riscos provenientes da pesquisa.
5. As instituições que patrocinam a pesquisa em situações de desastre devem reconhecer sua obrigação ética e ajudar a coordenar a pesquisa com ajuda frente ao desastre.
6. Os mais altos standards de competencia profissional e rigor científicos devem ser mantidos junto a equipe de pesquisadores.
7. A pesquisa deve prover benefícios diretos e indiretos para os sujeitos pesquisados, a comunidade afetada pelo desastre ou vítimas de futuros desastres. A comunidade local deve ser consultada no que tange aos benefícios.
8. Os resultados da pesquisa devem ser divulgados de uma forma ampla e transparente após a revisão por pares (peer-review), e utilizá-los para influenciar políticas.
9. Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem rever todas as propostas de pesquisa. Representantes da comunidade afligida pelo desastre deve ser incluído. Arranjos novos e diferentes estágios de revisão podem ser necessários desenvolver.

10. A colaboração internacional em pesquisa deve basear-se no respeito mútuo e parceria, envolvendo várias organizações, bem como a comunidade local (SUMATHIPALA ET AL. 2010).

5 - Definindo alguns conceitos utilizados neste contexto. Macro, triagem e planejamento

Na perspectiva “macro” direcionamos nosso enfoque para o contexto social dos eventos. O conceito de “macro ética” é um conceito recente no âmbito da engenharia. A ética engenheirística, mais que a ética dos cuidados de saúde é a que é utilizada para lidar com uma lista de desastres tais como queda de aviões, vazamento de gases letais que por acidente pegam fogo e acidentes nucleares (Chernobil). Perante falhas tecnológicas é importante distinguir entre responsabilidade individual, social ou organizacional.

Quanto ao conceito de *triagem*, trata-se de um conceito muito utilizado na medicina de emergência. Em circunstâncias normais a triagem classifica as pessoas feridas de maneira tal que elas recebam o melhor cuidado. Ela implica em decisões que se relacionam com o tratamento baseados nas urgências das necessidades. Em circunstâncias extraordinárias a triagem implica que nem todas as vítimas podem ser tratadas e ou resgatadas. Em outras palavras, a triagem ou a necessidade de priorizar ações, já está incluída no conceito de desastre.

Tanto a atuação ordinária, quanto a extraordinária, atuam no nível de “micro ética”, isto é, as decisões são tomadas em função de pessoas individuais. Pergunta-se então o que significa por macro-triagem?

Em se falando de *planejamento de respostas aos desastres*, a idéia básica é que os eventos catastróficos tais como pandemias, mas também desastres naturais, não podem ser prevenidos. Contudo sabemos, que um dia ou outro, eremos de enfrentá-los, de maneiras que não só podemos, mas antes de tudo, devemos nos preparar. Planejamento e preparação normalmente são realizados pelos Estados.

Hoje a tendência em termos de planejamento é de considerar as ameaças de catástrofes, primariamente como ameaças a segurança nacional e não mais como um problema de saúde pública, ou seja, não mais preocupações com pandemias, bioterrorismo, terremotos, ou proliferação nuclear.

Enquanto a racionalidade da prevenção, liga-se mais com saúde pública, no contexto e perspectiva de segurança, exige-se vigilância contínua. A abordagem da sociedade em relação às ameaças é dirigida pelo que Andrew Lakoff denominou de “*sistema de segurança vital*”. A preparação, em política de segurança, não se deve proteger primeiramente o território ou a população, mas os sistemas críticos que são essenciais para a vida social e econômica. Esta abordagem de segurança foi desenvolvida a partir da prática de defesa vital nos anos 1950 e 1960. Lakoff mostra a maneira como as sociedades estavam lidando com a ameaça de uma catástrofe natural foi gradualmente se estendendo para aproximar-se dos desastres naturais, acidentes tecnológicos, ataques terroristas e mais tarde epidemias de doenças. Podemos distinguir diferentes estágios de ameaças globais. Nos anos 1980 com o surgimento e ameaças de doenças epidêmicas virais, (HIV /AIDS). Nos anos 1990 as ameaças, e portanto o medo consequente, voltou-se predominantemente para o bioterrorismo, ligados a agentes de doença com possíveis ataques de varíola. Falou-se muito também em ataques com Antrax via correio, principalmente nos EUA. Nos anos 2000 o enfoque foi mais direcionado para desastres naturais e pandemias. Ocorre sempre mais um alargamento da gama de possíveis ameaças, de formas que o planejamento em termos de preparação para o enfrentamento agora tem que incluir, todas as possíveis perigos e ameaças. Mas, como podemos responder a todas esta ampla gama de ameaças de eventos catastróficos. A única resposta imaginável é que seja uma resposta global. Isto implica que somente agências de Estado ou Departamentos que tenham capacidade de planejamento, logística e recursos para conduzir operações de salvamento são os Departamentos de Defesa. As agências não militares como Nações Unidas, Organização

Munidal da Saúde, não podem enfrentar este desafio, porque não tem a infraestrutura logística, a não ser que esta seja provido pelos Estados membros, que assumirão a coordenação.

Esta noção de planejamento apresenta uma perspectiva específica e uma lógica de ação particular. Somente certos tipos de problemas tornam-se visíveis como alvos de intervenção. Se os esforços preparatórios estão concentrados primariamente com a infraestrutura vital e não com a segurança da população, então as condições globais de vida da população, determinada pela pobreza e falta de infraestrutura básica de saúde pública, permanecem fora do objetivo de planejamento. Neste caso a única resposta possível e imaginável é a global e sob supervisão militar.

A questão que foi levantada é *qual seria a contribuição dos bioeticistas nesta nova área de responder em termos de planejamento a situações de desastres* (Berg and King 2006). Uma primeira observação a ser feita é que os bioeticistas têm muita experiência por exemplo, em decidir em situações complexas de urgência. Eles também promoveram ativamente o planejamento das diretivas avançadas de vida, que diz respeito a tomada de decisões em relação ao final da vida. Estas experiências podem portanto também ser utilizadas neste novo planejamento em relação à situações de desastres, mas todas estas contribuições focam em “microética”. De fato, um número grande de problemas éticos foram identificados no nível de intervenções pessoais, entre provedores de cuidado e pacientes receptores de cuidados. Numa perspectiva de macro ética por outro lado, necessita levantar questões críticas sobre as suposições subjacentes em se planejar uma resposta a uma situação catastrófica e sobre as implicações morais de conceitos tais como desastre e planejamento, ou preparação para o enfrentamento de catástrofes.

6 - A emergência da responsabilidade ética: interface entre intervenção humana e natureza

Os desastres causados pelo ser humano, por exemplo uma guerra civil, que causa centenas de milhares de mortos e muito sofrimento entre os sobreviventes, sem dúvida alguma tem o protagonismo da maldade humana. Existe uma responsabilidade moral diferente ao se identificar um desastre como, natural ou não, porque esta perspectiva introduz um discurso moral distinto. Os desastres naturais criam vítimas inocentes e despertam nossa sensibilidade humana, ao nos comovemos frente aos nossos semelhantes seriamente feridos e que passam por necessidades. Hoje os desastres tem um impacto global e clamam por nossa simpatia, solidariedade e generosidade. Acabamos sendo tocados pela histórias pessoais de como seres humanos são cuidados heroicamente por outros. De repente o esquema de interação humana baseada em troca e interesse é repentinamente transformado. Nosso mundo fica perturbado pelas imagens mesmo que distantes do sofrimento, tornando-nos conscientes de que todos somos frágeis e expostos a vulnerabilidade como seres humanos e fazendo espontaneamente surgir ajuda incondicional e reciprocidade.

Os desastres naturais são portanto um caso paradigmático de ajuda humanitária. Eles acabam por colocar em destaque a verdadeira essência da ética. Socorrer o semelhante, principalmente quanto este corre risco de vida. Qual seria o valor da ética se não nos preocupássemos e cuidássemos das vítimas de tais eventos catastróficos.

O que transforma um evento em desastre é o seu impacto sobre os seres humanos. Por exemplo, se ocorresse um terremoto numa área completamente desértica e inabitada, sem nenhum efeito negativo sobre os seres humanos, isto seria um evento geofísico, mas não seria considerado um desastre. Hoje no entanto num mundo sempre mais interconectado é difícil de ver que um desastre natural em larga escala não cause impacto sobre os humanos. Mas se o impacto humano é que transforma um evento em desastre, ao mesmo tempo fica claro, que este impacto negativo é frequentemente o resultado de intervenções humanas anteriores que criaram tais condições de vulnerabilidade.

Uma comparação entre recentes terremotos, evidencia que os países mais pobres e subdesenvolvidos são desproporcionalmente impactados. Tomemos o caso do terremoto no Haiti (2010), o país mais pobre das Américas.

Independentemente da magnitude do terremoto o desastre no Haiti foi o maior, mais destrutivo e mais mortífero. Isto é atribuído ao estado de desenvolvimento do país, que tem 80% da população abaixo da linha da pobreza. O enorme número de mortes, mais de 300 mil não é somente devido ao terremoto, mas também devido a extrema precariedade das condições de vida da população e falta de recursos do Estado em prover medidas protetivas. O Haiti foi a mais rica colônia Francesa no Novo Mundo. Quando declarou independência da França em 1804, formando orgulhosamente a primeira democracia negra nas Américas, teve que assumir uma pesada dívida que levaria os próximos 143 anos para pagá-la. Todas as receitas do país foram utilizadas para pagar os antigos colonizadores. Por volta de 1900 em torno de 80% do Produto Nacional era utilizado para pagar a dívida francesa. Em 1947 quando a dívida finalmente terminou, a economia local estava em ruínas, a terra deflorestada, a população vivendo na pobreza e nenhuma infraestrutura construída. Nesta perspectiva, o terremoto não se trata de um fenômeno geofísico, causado por um desastre no Haiti, mas tem a ver com a história colonial depredadora dos recursos e riquezas deste país. Os desastres são sempre complexos e envolvem uma conjunção entre processos naturais e atividades humanas. É curioso que os mesmos países que por primeiro proveram assistência humanitária ao Haiti, foram também aqueles que criaram as condições a longo prazo para que ocorresse um severo impacto do terremoto.

O mesmo raciocínio vale para o furacão Katrina, um dos piores desastres na história dos EUA. Para muitos o furacão Katrina foi um evento natural. Se houvesse havido falhas no sistema de proteção de furacões, alguém poderia ser culpado pela devastação de Nova Orleans. Isto significa que não é um problema para ser distuído eticamente, porque estamos simplesmente diante de uma questão técnica. A força da natureza tem sido tão extraordinária que inibiu o surgimento de qualquer questão relacionada com negligência ou comportamento irresponsável de engenheiros. O vocabulário da ética apontando para condutas não éticas, responsabilidade, deveres, não se aplica aqui neste caso, mas para o nível micro das relações interpessoais.

É no nível da macro ética, que somos convidados a nos posicionar, isto é, a partir de uma visão que enfoca na complexidade dos sistemas sociais e técnicas em que se localizam as responsabilidades nos vários níveis de políticas públicas, avaliação de riscos e comportamentos organizacionais. Os eventos catastróficos não ocorrem como resultado de decisão não ética dos indivíduos, mas como consequência da confluência de muitos, e aparentemente insignificantes decisões dos vários níveis. Newsberry por exemplo, exemplifica como os muros para conter a água foram construídos inadequadamente, baseados em pressupostos errados a respeito de possíveis riscos. Informações sobre o sistema de proteção de furacões era vulnerável e simplesmente não foi utilizado, talvez por ser demais custoso e além do mais foi construído ao longo do tempo utilizando as especificações originais. Contudo o meio ambiente continuou a mudar, de formas que o sistema estava completamente inadequado quando ficou completo. Apesar disto, um falso senso de segurança foi criado, ao se sugerir que a natureza estava sob o controle humano.

A susceptibilidade para desastres na região da cidade de New Orleans é consequência de séculos de desenvolvimento, engenharia humana e decisões políticas. O estabelecimento da cidade ocorreu 300 anos atrás em condições precárias, começando com um longa história para defendê-la de tempestades e enchentes. A cidade não pode ser riscada do mapa e colocada em outro lugar. Isto significa que o problema da proteção de enchentes nunca pode ser revolido, e isto exigirá sempre um contínuo e maiores esforços e investimentos. Canalizar o rio por exemplo, permitiu o desenvolvimento econômico da terra que ficou atrás das barragens, mas tornou o sistema muito mais vulnerável. O que está em jogo é o esforço humano para preservar New Orleans como um grande porto de rio. Sabe-se que o Delta do Mississippi muda a cada mil anos. A intervenção humana está evitando esta mudança do delta que normalmente já deveria ter ocorrido.

Este contexto em que se conjugam a intervenção humana e a natureza, está-se criando inevitavelmente a vulnerabilidade para desastres. Todos de certa forma sabemos que um dia, ou outro um desastre poderá ocorrer, mas não podemos somente culpar

a natureza, se nós estamos continuamente tentando domesticá-la. A interação entre processos naturais da natureza e a atividade e intervenção humana, implica que sempre existe um problema ético de responsabilidade humana.

7 – Os limites de ética de emergência e o humanitarismo como uma política de vida

A guerra da Biafra (1967-1970) de origem a chamada segunda fase do moderno humanitarismo. Sendo que o governo Nigeriano não permitiu qualquer tipo de ajuda na área onde esta ajuda era mais necessária, alguns médicos da Cruz Vermelha abandonaram o princípio da neutralidade e começaram a falar em nome das vítimas. Isto levou ao estabelecimento de uma nova organização de ajuda, *Medecins sans Frontières* em 1971. A Cruz Vermelha tem sido criticada por sua posição de imparcialidade e neutralidade, por exemplo quando ela visitou os campos de concentração nazista durante da II guerra mundial e não reportou nada a respeito do que lá estava ocorrendo. A idéia básica da Organização Médicos sem Fronteiras, é que em algumas circunstâncias levando-se em conta a perspectiva das vítimas não se deve silenciar mas denunciar. Não podemos fechar os olhos para violações de direitos humanos, especialmente quando as partes que cometem aquelas violações estão também em controle dos esforços de socorro e ajuda. Não tomar partido e permanecer em silêncio, não ajuda a ninguém e muito menos as vítimas. Em tais condições, alguém tem que testemunhar sobre as injustiças e violações. Desve-se intervir através de um ética para situações de emergência, na expressão do francês Bernad Kouchner.

A fundação da organização Médicos em Fronteiras, representa uma mudança da ajuda para a ação. Representa uma ética em ação, promovendo humanitarismo como um reoertoire de ação pública.

O argumento moral que embasa uma ação humanitária é de proteger as populações, salvar vidas, e aliviar o sofrimento.

O Humanitarismo exige proteger e cuidar de todas as vítimas. Não existem vítimas boas ou más, mas precisamos ser realistas de que nunca poderemos ajudar a todas as vítimas. Idealmente procura-se salvar e resgatar, na luta entre o bem e o mal, Escolhas trágicas necessitam ser feitas neste conexto, sempre visando o bem.

O humanitarismo contemporaneo, como ética em ação, não somente provê cuidados, mas também torna-se testemunho, isto é, *ele fala em favor das vítimas*. Dá um testemunho humanitário comprometido e introduz a distinção entre aqueles que são sujeitos (os que testemunham, geralmente são os trabalhadores humanitários) e aqueles que são objeto (as vítimas cujo sofrimento é testemunhado). Aqueles que demonstram compaixão assumem um papel de testemunho em relação aqueles que são assistidos. O testemunho desta forma reitera duas formas de humanidade: aqueles que podem contar histórias e aqueles cujas histórias somente podem ser contadas pelos outros. A vida na sua dimensão real, nua e crua é tranformada em “vida política qualificada”.

Através do testemunho humanitário uma mera sobrevivência física tornar-se-á uma existência social que é mais poderosa em exigir compaixão e necessidade de assistência. Mas o ato transformador é realizado por uma terceira pessoa, o sujeito transformador, isto é o trabalhador humanitário, ao mesmo tempo que o objeto de transformação é reduzido à vítima.

O humanitarismo como política da vida é hoje a linguagem mais poderosa para uma ação pública. Ele restabelece a solidariedade entre os seres humanos e valoriza igualmente a todas a vidas. É a expressão contemporânea de uma ética cosmopolita em que as fronteiras internacionais, diversidades culturais e ideologias políticas são irrelevantes em face do sofrimento humano. Mas na prática este humanitarismo é problemático uma vez que não somente sublinha o valor da vida humana mas também está associado com uma complexa ontologia da iniquidade (Fassin 2007). Ele distingue entre vidas que podem correr risco e vidas que podem ser sacrificadas, distingue entre vidas que tem valor maior e aquelas que tem proteção limitada, É problemático porque como política introduz moralidade na esfera política. Fassin fala de um novo tipo de governo, governo humanitário. Agora que a ideologia política se retraiu desde o final da guerra fria, o espaço foi preenchido pelo humanitarismo, e que agora é o apogeu do ideal de uma solidariedade humana. O novo discurso exige que demos assistencia e se necessário, interviremos, visto que se trata de

uma obrigação moral, antes que um princípio legal ou político. A política de assistência e intervenção são agora justificada em nome de uma moralidade humanitária. A proteção das pessoas e o salvar vidas é mais importante que o respeito pela soberania dos Estados. A moralidade se justifica pela suspensão das regras da lei. A ética de emergência pressupõe que vivemos num estado de exceção estabelecido em nível global. Existem emergências perenes. Nada é normal. O contínuo estado de exceção é justificado pela urgência das situações de emergências bem como pelo perigo que correm as vítimas (resgate, proteção, segurança).

A mesma lógica de intervenção pode ser aplicada em assistir as vítimas de uma guerra civil na Somália, como ajudar as vítimas do Tsunami no Sri Lanka. O paradigma de desastre prevalece sobre o paradigma da guerra. Nesta lógica não existe diferenças entre desastres e conflitos. As desordens do mundo tornam-se humanizadas. Os desastres naturais tornam-se humanizados e não somente o simples resultado das forças brutas da natureza. Enquanto a violência e o conflito tornam-se naturalizados, e não meramente o resultado das forças brutas da natureza. O equacionamento deste dois tipos de emergências, a única questão é ajudar as vítimas. O contexto local com suas histórias e tensões sócio econômicas não é relevante. Os conflitos humanos tornam-se despolitizados, o contexto histórico e conflitivo, e são deslocados pela urgência e compaixão. Mas isto também significa que as questões de “macro ética” em relação aos desastres não são mais relevantes.

8 - O valor da vida humana, justiça e direitos humanos

Os esforços humanitários não podem aliviar todo o sofrimento em todos os lugares em que este está presente. Realidades em que as violações da dignidade humana não ocorrem são uma gota no oceano neste nosso “injusto” mundo. A vida humana não é somente o único valor relevante que está em jogo, a justiça é outro valor também a ser considerado. O valor da vida continuamente compete com os valores tais como dignidade humana e justiça. O foco exclusivo em relação a vida humana transforma as pessoas em vítimas. Esta perspectiva as colocará como pessoas traumatizadas em necessidade, colocando o contexto sócio-político entre parênteses. O humanitarismo como política de vida também continuamente evocará os nossos sentimentos de compaixão. Ao suplicarem por filantropia, a generosidade e a caridade basicamente nunca desafiarão as políticas que permitem ou promovem a guerra, a fome e o sofrimento. A ética do humanitarismo é tão forte e interpelativa que dificilmente pode ser criticada. Ao mesmo tempo, ela dirige o foco no socorro imediato para vítimas individuais e geralmente esquece outras dimensões que também são importantes. Uma dimensão, comumente negligenciada é o contexto social, que com muita frequência é injusto. Outra dimensão é a perspectiva de quem é ajudado. Em muitas operações humanitárias as pessoas que recebem assistência, estão ausentes e silenciosas. A falha em dar voz aos vulneráveis é simplesmente lamentável, uma vez que a ética do humanitarismo baseia-se no conceito de dignidade humana.

Consequentemente argumenta-se que o humanitarismo deve ser redefinido em termos de direitos humanos. Ao invés da linguagem das necessidades e compaixão, deveríamos utilizar a linguagem dos direitos humanos e dignidade. No contexto recente dos discursos nas Nações Unidas, Cruz Vermelha e ONGs, dá-se mais ênfase num humanitarismo baseado nos direitos. A pobreza e o desenvolvimento estão sendo redefinidos em termos de direitos humanos. Uma primeira vantagem desta abordagem é que o humanitarismo estará embasado num esquema moral legal integrado a legislação dos direitos humanos internacionais. O humanitarismo será muito mais do que um simples esforço moral de gente idealista e solidária, mas está ancorado em instituições (cortes, tribunais, comissões de verdade) mesmo no caso de elas não serem reconhecidos por todos os Estados. Uma segunda vantagem é que a perspectiva ética dos direitos promove a dignidade. As pessoas não são mais vistas como vítimas em estado de necessidade, mas como cidadãos do mundo, com os mesmos reclamos e direitos de todos os outros. Os direitos humanos colocam em evidência a igualdade entre todos os humanos. Eles nos dão uma medida universal e objetiva para avaliar o comportamento humano. Isto não ignora os muitos problemas na aplicação global desta perspectiva. Uma terceira vantagem da abordagem dos

direitos humanos é que ela gera uma política externa de imperativos como expressão da responsabilidade internacional. Ser membro da comunidade internacional, implica um reconhecimento da urgência moral dos direitos humanos. Esta modalidade de humanitarismo é guiada pela preocupação partilhada por todos, de respeito pelos direitos humanos.

9- Organizações Internacionais Intergovernamentais e não governamentais como resposta aos grandes desafios globais da humanidade

9.1 – As organizações Internacionais intergovernamentais

Temos inúmeras organizações intergovernamentais, criadas no pós guerra (1945) com o surgimento da Organização das Nações Unidas (ONU). Temos agências especializadas, tais como a *Organização mundial da Saúde (OMS)*, fundada em 7 de abril de 1948, sendo responsável pela liderança e coordenação da ação sanitária no mundo.

A Organização Mundial do Comércio (OMC) criada em 1995. O Banco Mundial (BM), criado em 1944, na Conferência de Bretton Woods, nos EUA, com o objetivo de auxiliar na recuperação e reconstrução dos países europeus afetados pela II Guerra Mundial. Desde 1979 a saúde passa a ser um dos componentes dos projetos apoiados pela instituição. Desde os anos 80, a influência e participação do BM em questões de saúde global vem aumentando e chegando a ultrapassar a importância da OMS em questões de saúde global, em razão de seu poder econômico.

O Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) A Unicef é a agência especializada da ONU que responde pela proteção dos direitos da criança. Foi fundada em 1946, tem sua sede em Nova York. No campo da saúde promove ações orientadas para o saneamento básico, a qualidade da alimentação infantil e a imunização contra doenças comuns da infância, também atuando na prevenção e tratamento do HIV/Aids entre as crianças e os adolescentes. Participa também no Programa das Nações Unidas sobre o HIV Aids (Unaid).

Temos ainda a Organização das Nações Unidas para a Educação e a Ciência e a Cultura (UNESCO). Foi fundada no final da II Guerra mundial, em 1945, atua nos âmbitos da educação, ciências, cultura, comunicação e informação. Desde os anos 80, a organização tem se debruçado sobre o campo da bioética, tendo emitido importantes declarações como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005); a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003) e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1999). Mantém ativo um importante comitê Internacional de bioética com representantes das várias partes do mundo.

No campo da saúde, tem se dedicado à questão do HIV/Aids e das hepatites virais, principalmente no apoio à integração da educação preventiva na agenda do desenvolvimento global e nas políticas nacionais, adaptando a educação preventiva às diferentes necessidades e contextos.

9.2. Organizações não governamentais internacionais

Seriam as ONGs as vias do agir da sociedade civil frente às questões mundiais? Esta é uma expectativa apresentada desde a última década do século XX. Estas organizações em geral são independentes do Estado, mantem uma forte identidade originária dependendo de seus objetivos de ação, seja na proteção dos direitos humanos, meio ambiente, idosos, crianças, mulheres, e saúde etc. Em geral foram criadas por filantropos como Rockefeller, Ford, Bill e Melinda Gates, Muhammad Yunus (Prêmio Nobel da Paz em 2006), criando na Índia o chamado “banco dos pobres”. Estas organizações no início tinham como meta dos direitos humanos tão barbaramente desrespeitados (estamos no início dos anos pós-guerra), tendo ampliado sua atuação para as questões sociais e ambientais a partir dos anos 1979, com forte participação na luta contra o vírus HIV/Aids a partir de meados dos anos 1980.

Vejamos um pouco mais alguns detalhes sobre três ONGs, históricas de grande importância mundial ainda hoje. A organização Médicos Sem Fronteiras (MSF), a Cruz Vermelha Internacional (CVI) e o Greenpeace.

9.2.1. A organização Médicos sem fronteiras (MSF)

Nasce na França em 1971, inicialmente formada por um grupo de médicos e jornalistas que visando a ajuda humanitária na área de assistência à saúde, na guerra civil da Biafra, na Nigéria. Em 2012 contava com cerca de 11 mil profissionais de diferentes áreas espalhados em 65 países, oferecendo cuidados de saúde em situações de crise.

Esta ONG internacional deseja manter suas ações em total liberdade e com independência dos Estados nos quais intervêm. As intervenções ocorrem sobretudo naqueles lugares em que a população tem suas vidas ou saúde ameaçadas, seja por viverem situações de guerra, seja por desastres socioambientais, epidemias, pandemias, atuando também no combate a doenças negligenciadas.

O que faz a organização a Organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) leva cuidados de saúde a pessoas em necessidade de ajuda médico-humanitária em meio a conflitos armados, epidemias, desastres naturais, desnutrição e pessoas excluídas do acesso a cuidados de saúde.

A sua atuação é pautada pelos seguintes princípios éticos:

Todos os profissionais que atuam com MSF, sejam médicos, especialistas em saúde ou de outras áreas, honram a carta de princípios da organização, cujos valores éticos são os seguintes :

Independência - não está atrelada a poderes políticos, militares, econômicos ou religiosos e tem liberdade de ação, decidindo onde, como e quando atuar com base em sua própria avaliação do contexto e das necessidades. Essa independência de ação é garantida por sua independência financeira, já que, de todo o financiamento de MSF, pelo menos 80% é proveniente de doações de indivíduos e da iniciativa privada.

Imparcialidade – Presta cuidados de saúde àqueles que mais precisam, sem discriminação de raça, religião, nacionalidade ou convicção política. A organização define o público que será priorizado com base, exclusivamente, na avaliação das necessidades de saúde identificadas. A possibilidade de aliviar o sofrimento de indivíduos por meio da ação médica é o que determina a norteia as atividades de Médicos Sem Fronteiras.

Neutralidade - Em situações de conflito, MSF não toma partido. A neutralidade é crucial para as equipes conseguirem chegar a qualquer pessoa afetada, independentemente do lado do conflito em que esteja. A neutralidade de MSF é possibilitada pela sua total independência financeira de governos ou partes envolvidas em conflitos.

Transparência – A organização MSF avalia constantemente os projetos que implementa e presta contas à sociedade e aos doadores sobre a gestão dos recursos captados e resultados de suas ações. A origem e utilização dos recursos são apresentadas de forma clara e acessível. Para reforçar esse compromisso, os relatórios financeiros são auditados por empresas independentes. A ONG MSF também preza pela transparência na relação com seus pacientes e, coerente com essa transparência, informa-os sobre as escolhas que faz e sobre as decisões que toma no que se refere à sua atuação médica.

Ética médica - As ações de MSF são, acima de tudo, médicas. O trabalho da organização é norteado pelas regras da ética médica universal. Em primeiro lugar, vem o dever de prestar assistência a quem precisa, sem prejudicar indivíduos ou grupos. Cada indivíduo é tratado com dignidade e respeito e recebe cuidados médicos de qualidade.

As principais atividades, se relacionam com a assistência de saúde primária em centros de saúde e clínicas móveis; alimentação e ações específicas (malária, tuberculose, doença de chagas, HIV/ Aids etc.); atendimentos aos feridos e cirurgias de guerra; cuidados de saúde mental; atendimento as vítimas de violência sexual; distribuição de alimentos e de itens de abrigo de

primeira necessidade; construção e manutenção de estruturas de água e saneamento; recuperação de hospitais e clínicas, bem como o treinamento de profissionais da saúde. Em 1999, esta organização recebeu o Prêmio Nobel da Paz.

9.2.2. A Cruz Vermelha Internacional

Em 1862, um comerciante e filantropo de Genebra, Henri Dunt, frente aos horrores presenciados na Batalha de Solferino (França e Áustria, 1859) propôs a criação de uma organização que atendesse aos feridos de guerra, independentemente da nacionalidade. A organização, primeiramente chamou-se Comitê Internacional e Permanente de Socorro aos Militares Feridos. Ganhou o nome de Cruz Vermelha em outubro de 1963, na Primeira Conferência de Genebra.

Como todas as ONGs, ela é considerada Internacional por sua área de atuação, mas responde ao direito positivo suíço em que está instalada. A Cruz Vermelha fundamenta suas ações a partir de sete princípios fundamentais:

Humanidade - socorre, sem discriminação, os feridos no campo de batalha e procura evitar e aliviar os sofrimentos dos homens, em todas as circunstâncias.

Imparcialidade - não faz nenhuma distinção de nacionalidade, raça, religião, condição social e filiação política.

Neutralidade - para obter e manter a confiança de todos, abstém-se de participar das hostilidades e nunca intervém nas controvérsias de ordem política, racial, religiosa e ideológica.

Independência - as Sociedades Nacionais devem conservar sua autonomia, para poder agir sempre conforme os princípios do Movimento Internacional da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho.

Voluntariado - instituição de socorro voluntário e desinteressado.

Unidade - só pode haver uma única Sociedade Nacional em um país.

Universalidade - instituição universal, no seio da qual todas as Sociedades Nacionais têm direitos iguais e o dever de ajudar umas às outras (WORLD DISASTERS REPORT 2014 – CULTURE AND RISK, p. 274).

Atualmente, suas atividades estão organizadas mundialmente no Comitê Internacional da Cruz Vermelha, com ações em conflitos armados e outras situações de violência internacionais, na orientação e coordenação de assistência internacional para vítimas de desastres naturais, catástrofes tecnológicas e emergências de saúde e aos refugiados. A Cruz Vermelha tem uma marcante atuação junto a OMS, nas campanhas anti tuberculose.

9.2.3. O Greenpeace: os “guerilheiros verdes da causa ambiental”

O Greenpeace foi criado em 1971 com o objetivo de impedir que os Estados Unidos realizassem testes nucleares na ilha de Amchitka, na costa do Alasca. O foco inicial do Greenpeace era participar de protestos ecológicos pacíficos, similares ao da ilha de Amchitka, como, por exemplo, fazer visitas às zonas proibidas das áreas de testes nucleares para atrair a atenção do público. O ciberativismo é sua principal estratégia, atuando por meio da internet e das redes globais de comunicação. Ao longo do tempo, o Greenpeace expandiu seus objetivos e, atualmente, pode-se dizer que a organização luta por seis grandes causas.

Mudança climática - como a maioria das organizações ambientais, tem como um de seus principais objetivos a luta contra a mudança climática. A ONG adota uma posição bastante radical no que se refere às fontes de energia: ela considera que a energia nuclear e a tecnologia do carvão limpo, alternativas bastante populares para os tradicionais combustíveis fósseis, são desnecessárias e perigosas. Ela é a favor da energia eólica, da energia solar e dos biocombustíveis. Além disso, o Greenpeace quer que os governos reduzam as emissões de carbono através do comércio de carbono e dos impostos sobre o carbono.

Proteção dos oceanos - talvez o Greenpeace seja mais conhecido por suas campanhas de proteção às baleias e a outros animais marinhos. Os programas do Greenpeace têm diversas frentes de defesa dos oceanos, em especial, a luta contra a poluição e contra a pesca abusiva e predatória.

Proteção das florestas antigas - o desflorestamento e o desmatamento das florestas antigas provocam a extinção de diversas espécies de plantas e animais e ameaçam a vida das comunidades cuja sobrevivência depende dos recursos da floresta. O Greenpeace protege as florestas educando a população sobre a origem das florestas tropicais, responsabilizando os governos pelo desmatamento, denunciando a exploração ilegal de madeira e até acampando em cima das árvores para evitar que sejam cortadas. No Brasil, a defesa da Amazônia é um dos principais objetivos do grupo.

Paz e desarmamento - Desde sua criação, o Greenpeace vem lutando pela paz e pelo desarmamento. As pesquisas de opinião pública organizadas pela ONG mostram o alto índice de desaprovação das armas nucleares em nações armadas e desarmadas e é com base nesses números que a organização avança na luta pelo desarmamento.

Redução de materiais tóxicos nos produtos - muitos produtos, incluindo os eletrônicos, contêm materiais tóxicos e metais pesados difíceis de eliminar e de reciclar. O Greenpeace estuda os efeitos desses produtos químicos na água, no ar e no corpo humano e propõe alternativas mais seguras para substituir os materiais perigosos.

Agricultura sustentável - o Greenpeace acredita que as plantações geneticamente modificadas reduzem a biodiversidade e representam uma ameaça ao abastecimento de alimentos. A organização sugere etiquetar todos os ingredientes transgênicos e separar as colheitas modificadas para evitar produtos híbridos indesejados.

10 – O desafio ético de lidar e respeitar os valores e crenças das culturas locais

É importante entender o que se entende por cultura, para compreendermos a discussão ética decorrente desta visão. O *relatório mundial sobre desastres 2014*, define cultura especialmente em relação às questões do risco e como o risco pode ser percebido diferentemente:

“A cultura consiste em crenças, atitudes e valores e seus comportamentos que são compartilhados por um número significativo de pessoas em lugares afetados por ameaças. A cultura em relação aos riscos, diz respeito a forma pelas quais as pessoas interpretam e vivem com o risco, e como suas percepções, atitudes e comportamentos influenciam a sua vulnerabilidade frente às ameaças” (WORLD DISASTERS REPORT 2014, p. 14).

Enfim em termos de perspectivas, olhando para o futuro temos desafios gigantescos de provêr ações de cunho humanitário orientadas a partir de princípios éticos transparente e assumidos por todos a partir de uma visão de macroética, coordenadas e não competindo entre si no campo emergencial dos cuidados das vítimas. A condução de pesquisas neste contexto se abre como uma grande área a ser trabalhada em termos de vigilância ética, para não transformar as já vítimas dos desastres, também vítimas de intervenções de cunho de pesquisa científica que violam os princípios mais básicos de respeito à dignidade humana. Quando a vítima não é levada em conta ou silenciada, algo de errado está ocorrendo e que deve ser urgentemente evitado.

Outra área de crescente sensibilidade ética neste contexto está liga-se ao respeito às crenças e valores culturais das comunidades locais atingidas. Os desastres geralmente ocorrem numa cultura e as respostas de socorro provêm de outras culturas. Os dilemas éticos surgem quando valores e crenças importante são vistas e valorizadas diferentemente nas diferentes culturas. Por exemplo, no Tsunami que atingiu o Sri Lanka (2004) muitas das pessoas necessitadas, preferiram a busca de ajuda “*templo de culto, antes que de uma terapeuta*”. Quando o furacão Katrina atingiu os EUA na região de Nova Orleans em 2005, muito políticos e e muitos dos que foram afetados acreditaram que o furacão era uma punição de Deus pelos pecados cometidos em Nova Orlaes. Muitos Japoneses responsabilizarem os deuses pelo terremoto e tsunami de 2011 que afetou a região de Fukuchima. No Oeste da África, quando

ocorre a erupção do vulcão do Monte Cameroon a cada poucos anos, um chefe da tribo reflete a crença de muitas pessoas ao afirmar: “quando o deus da montanha fica irritado é causa a erupção”. No mundo inteiro as pessoas respondem aos riscos e ameaças baseando-se em suas culturas.

Outro exemplo liga-se ao respeito pelos mortos. Os costumes culturais e ritos religiosos, ligados aos mortos e ritos funerários são muito importantes para as populações locais. Aqueles que vêm de outras culturas para prestar ajuda, podem procurar ritos sumários ou valas comuns para os corpos, por motivos pragmáticos de se evitar doenças. Mas isto traz consequências sérias em termos de sofrimentos para a população local, que não teve tempo de fazer os seus ritos culturais e religiosos de despedida do membro familiar que faleceu.

É importante levar em conta o que aponta Irina Bokova, Diretor-Geral da UNESCO, ao apresentar o Relatório 2014, da Cruz Vermelha Internacional, sobre os Desastres no Mundo, que enfoca sobre cultura e risco : “ Existe hoje no mundo uma consciência crescente do papel dos fatos humanos em desastres e a importância crítica de uma abordagem sensível, aos valores culturais, no manejo dos riscos. A cultura modela as percepções e comportamentos, dá forma aos relacionamentos das pessoas em relação aos outros e em relação ao seu contexto. As culturas tradicionais com frequência incluem habilidades para mitigar os riscos associados com ameaças naturais. Preservar estes marcos culturais e esta tradição viva, contribui para a resiliência, constrói um senso de continuidade e esperança entre as pessoas vítimas dos desastres. A Unesco nos seus esforços de fortalecer e capacitar os mais vulneráveis para melhor se antecipar e se adaptar aos desastres – através de sistemas de alarmes que avisam do perigo, kits de treinamento ou competência científica, pode testemunhar o papel fundamental das culturas locais em desenhar respostas mais efetivas. Ao se jogar luz nesta relação vital, esta edição do relatório sobre os desastres mundiais provê um modelo muito necessário para a integração da cultura na redução de riscos desastres, bem como, na mitigação de mudanças climáticas em todos os níveis” (WORLD DISASTERS REPORT 2014, contracapa).

Aos que se comprometem numa ajuda profissional e humanitária de socorrer a vítimas, em diferentes países é bom lembrar o que diz Palmer: “Lembre-se de que voce é um simples `hóspede` no país, e que você está aí para ajudar as pessoas a se ajudarem a si mesmas, e não para criar dependência. Trate a todos com igual dignidade, especialmente os mortos, que talvez morreram exatamente por falta de dignidade em vida. Estimule cooperação, a mútua-ajuda e a restauração da motivação, a auto-estima e a auto subsistência” (PALMER 2005, p. 74).

Alguns apontamentos de finalização e perspectivas

Fazendo-se uma análise numa perspectiva da “macroética” do planejamento para enfrentar os desastres e a ajuda humanitária, temos uma conclusão paradoxal. As questões macro, que dizem respeito ao contexto e background são irrelevantes, a prevalecer a lógica atual da ajuda humanitária frente aos desastres. O que eticamente importa no humanitarismo hoje é salvar vidas, resgatar indivíduos e proteger as populações!

Este modelo ético dominante de ajuda frente aos desastres tem duas consequências. Primeira, a êfase unilateral numa ética de emergência *torna difícil prover uma ajuda estrutural e de longo prazo*. Uma intervenção global e assistência é movida pela compaixão com os semelhantes em situações de crise. Mas porquê, o reconhecimento de nossa condição humana comum, não nos leva a considerar as causas mais profundas do sofrimento no contexto social e econômico. Somos interpelados a agir como agentes morais solidários com a comunidade global, e abordamos praticamente exclusivamente crises e emergências, e corremos o risco de ficarmos cegos frente aos erros humanos ligados às situações permanentes de pobreza e fome. Nós não poupamos esforços para salvar as vidas das vítimas diante dos desastres naturais, mas aceitamos pacivamente a morte lenta e silenciosa que é causada pela pobreza e desnutrição entre outros fatores, o que não deixa de ser uma contradição ética!

O sistemas de saúde no mundo quase todos entraram em colapso. As precárias condições de vida em muitos países, são a fonte das ameaças de doenças globais. Até mesmo a eficiência da ajuda humanitária será baixíssima, onde faltar higiene e se as condições sanitárias precárias não melhorarem. Enquanto a cada dia morrem 10 mil crianças de diarreia, o sofrimento somente parece gerar compaixão e ajuda humanitária, se ele for causado por desastres naturais. Este foco de assistência humanitária pode facilmente ser visto como um alibi para não se mudar de estilo de vida e a adaptação de modelos em países que estão dando tal assistência. Apesar de toda a compaixão, caridade e solidariedade que existe, o sofrimento global continua. Claro que seria muito pior se não houvesse esta sensibilidade mínima frente ao emergente. Nós ainda não aprendemos as lições de uma década atrás quando o bioterrorismo representava uma das maiores ameaças à nossa saúde e segurança. Desde os anos 1990 centenas de bilhões de dólares foram gastos em “biodefesa”. Programas de ação criaram a impressão de imediata ação, mas na verdade os recursos foram gastos em ameaças hipotéticas e desviados das necessidades de saúde pública mais prementes.

A segunda consequência da ética de cunho emergencial humanitária é que a *voz de quem é ajudado está ausente*. Na perspectiva da ajuda humanitária, os outros distantes que são feridos pelos desastres estão necessitados e vulneráveis, eles merecem compaixão e assistência. Na realidade, segundo pesquisas realizadas no contexto de pós-desastres, muitos dos sobreviventes de desastres devem suas vidas aos vizinhos e amigos e autoridades locais. É simplesmente um mito acreditar que eles estão esperando serem salvos pelas equipes de resgate internacionais. A relação entre quem provê ajuda e quem é assistido com frequência é assimétrica. Os que necessitam, não são os que determinam suas próprias necessidades. Eles não são visíveis como agentes morais, mas como seres destruídos e vítimas silenciosas. Com a melhor das intenções, a ajuda ocorre, mas com uma visão reducionista que vê as pessoas simplesmente como seres necessitados de algumas necessidades básicas, tais como alimento, água, abrigo e cuidados de saúde. Os assistidos simplesmente não são levados em consideração frente a necessidade de se fazer escolhas em relação a sua própria vida. Durante o terrível terremoto que praticamente destruiu Porto Príncipe, a capital no Haiti, centenas de milhares de pessoas foram amputadas sem se levar em consideração a sua qualidade de vida a longo prazo, num dos países mais pobres do mundo.

Não esqueçamos de que, o que beneficia a vítima de desastre, somente pode ser determinado quando se leva em conta o contexto maior da realidade humana, deve-se ir para além da situação imediata de emergência. Na perspectiva de uma ética de emergência, o que conta basicamente é somente salvar a vida da vítima, mas não podemos esquecer ou negligenciar a vida da pessoa antes e depois, dela se ter transformada em vítima do desastre. Aqui é chão concreto da realidade contextual que a afirma e lhe dá condições de florescer e se autoafirmar ou a coloca em risco, por falta do mínimo necessário em termos de sobrevivência, que fala mais alto. Este antes e depois, tem a ver com as condições sócio-políticas e econômicas concretas em que a vida acontece, isto é com o contexto maior, que jamais poderá ser negligenciado, mesmo quando nossa ação emergencial está salvando “uma vítima”.

As necessidades de saúde são prioridades em se responder à desastres. Contudo, profissionais da saúde, médicos, enfermeiras e outros, se deparam com muitas questões éticas. Identificar estas questões ao se prover cuidados de saúde neste contexto, e engajá-los numa reflexão ética sobre tais questões e desenvolver diretrizes éticas e recursos para outros profissionais da saúde, é algo para ser aprofundado na comunidade internacional. Questões que exigem uma análise ética mais aprofundada ao se trabalhar em contextos perigosos e vulneráveis, abordagem de triagem frente a tragédias, trabalhar fora de seu próprio hábit profissional, conflitos entre diferentes profissionais, lidar com diferenças culturais e o processo de tomada de decisões, e muitos outros. Por exemplo o processo de triagem tem que se basear nas necessidades, mas isto pode levar as pessoas de certa idade ou com certas deficiências serem tratadas diferentemente. Outra questão diz respeito as amputações. Se estas são feitas para beneficiar a curto prazo, quando cuidados de reabilitação a longo prazo, é quase improvável que existam, e a qualidade de vida e condições

de vida das pessoas que tiveram membros amputados é profundamente afetada. Também, questões éticas em cuidados paliativos durante desastres necessitam ser consideradas.

Existem muitos estudos nesta área de desastres naturais e ligados ao meio ambiente, mas são geralmente vistos como estudos científicos técnicos na área de geografia, geologia, meio ambiente, ciencias da terra, mas ligação como sendo também uma problemática ética ou bioética. Urge que estas duas dimensões sejam aproximadas e vistas em conjunto. Na especialização dos saberes acabamos separando o que deveria estar unido! Ciência e ética não podem mais andar separadas mas unidas, uma iluminando a outra.

Concluimos esta reflexão bioética introdutória em situações de desastres dizendo com Aasim Ahmad et al. que “a bioética em situação de desastres é um campo de estudo complexo e multi-facetado, com muitos desafios analíticos e discussões necessárias que ainda precisam ser realizadas” (AHMAD 2014, p. 104).

Referencias bibliográficas

AHMAD, Aasim et al. Evidence and Healthcare Needs During Disasters, in: O`MATHÚNA, Donald P.; GORDIJN, Bert; CLARKE, Mike (Editors). 2014. Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal. Dublin: Springer, p. 95-106.

ANNUAL DISASTER STATISTICAL REVIEW – 2013. The numbers and Trends. Report produced by the Centre for Research on the Epidemiology of Disasters (CRED). Work conducted by: Debarati Guha-Sapir; Philippe Hoyois; Regina Below. Université Catholique de Brussels, Belgium (UCL); 2014.

BERG, Jessica & King, Nancy. 2006. Strange Bedfellows. . Rflections on bioethics role in disaster response planning. American Journal of Bioethics 6(5):3-5.

BRADT, David A. 2009b. Evidence-based decision-making (part 2):Application in disaster relief operations. *Prehospital and Disaster Medicine* 24:298:305.

CAMILLIAN TAST FORCE (CTF). 2014. *CTF's New Pahway 2020* in:Camilliani/Camillians, Números 3-4. Rome: Generalate of the Camillians, p. 130-132.

ESCRITÓRIO DAS NAÇÕES UNIDAS APRA A REDUÇÃO DO RISCO DE DESASTRES 2007.

FASSIN, Didier. 2008. The humanitarian politics of testimony. Subjectification through trauma in the Israeli-Palestinian conflict. *Cultural Anthropology* 23 (3): 531-558.

FORTES, Paulo A. de C. & RIBEIRO, Helena (Orgs.). 2014. Saúde Global. Barueri: Manole.

IPCC – Intergovernmental Panel on Climate Change – 2014. Climate Change 2014. Synthesis Report. Summary for Policy Markers. Cf. www.ipcc.ch. Acessado em 28.02.2015.

LAKOFF, Andrew. 2008. The generic biothreat, or, how we became unprepared. *Cultural Anthropology* 23(3): 399-428.

LAKOFF, Andrew. 2007. Preparing for the next emergency. *Public Culture* 19 (2): 247-271.

Newberry, B. 2010. Katrina:Macro-ethical issues for engineers. *Science and Engineering Ethics* 16: 535- 571.

OMATHÚNA, Donal P.; GORDIJN, Bert; CLARKE, Mike (Editors). 2014. *Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal*. Dublin: Springer.

PALMER, I. 2005. Humanitarian aid. Psychological aspects of providing medical humanitarian aid. *British Medical Journal* 331:152-154.

RIBEIRO, Helena. *Desafios da saúde ambiental global*, in: FORTES, Paulo A. de C. & RIBEIRO, Helena (Orgs.). 2014. Saúde Global. Barueri: Manole, p. 37 – 54.

SUMATHIPALA, Athula et al. Ethical issues in post- disaster clinical interventions and research: A Developing world perspective. Key findings from a drafting and consensus generation meeting of the Working Group on Disaster Research and Ethics (WGDREd) 2007, *Asian Bioethics Review* 2: 124-142.

TEN HAVE, Henk. *Macro-riage in Disaster Planning* in: OMATHÚNA, Donal P.; GORDIJN, Bert; CLARKE, Mike (Editors). 2014. *Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal*. Dublin: Springer, p. 13-32.

UNISDR – United Nations Office for Disaster Risk Reduction. <http://www.unisdr.org>. Acessado em 26 de fevereiro de 2015.

WALDMAN, Eliseu A.; PARIZI CARVALHO, Regina R.; *Segurança sanitária e saúde global*, in: FORTES, Paulo A. de C. & RIBEIRO, Helena (Orgs.). 2014. *Saúde Global*. Barueri: Manole, p. 55- 69.

WANG, Tzong-Luen. 2009. Common myths and fallacies in disaster medicine: An evidence-based review. *Fu-Jen Journal of Medicine* 7: 149-160.

International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies. Geneva, Switzerland, 2014. <http://www.ifrc.org>. Acessado em 28.02.2015.

DERECHO A UN AMBIENTE SANO: VULNERABILIDAD Y RESPONSABILIDAD

Santiago R. Ameigeiras

Médico generalista, especialista en atención primaria de la salud

Activista del Movimiento por la Salud de los Pueblos, equipo comunicandoNOS

Médico del Programa de Salud en Contexto de Encierro, Ministerio de Salud de la Nación

María Teresa La Valle

Investigadora en ética aplicada y filosofía política, Facultad de Humanidades y Ciencias Sociales

Universidad Nacional de La Plata/CONICET y Centro de Investigaciones Filosóficas

Profesora de ética aplicada Universidad Nacional Tres de Febrero

Contacto: mariateresalavalle@gmail.com

Aquello que concierne a todos, debe ser aprobado por todos

Eduardo I de Inglaterra en su convocatoria al Parlamento Modelo, 1295

Sobre la base de los conceptos de vulnerabilidad, responsabilidad y conexión social, el trabajo reflexiona sobre el nuevo modelo agrícola de la Argentina desde la perspectiva del derecho a un ambiente sano. A partir de dos casos que sucedieron en la Argentina analiza las consecuencias socioeconómicas, sanitarias y ambientales de las nuevas prácticas.

Agrupar a los distintos agentes involucrados y reflexionar sobre la responsabilidad que cabe a cada grupo. Se detiene en la que compete a investigadores, profesionales y funcionarios. Postula además la necesidad de garantizar la participación de todos los involucrados y potencialmente afectados incluyendo a científicos, profesionales, funcionarios y autoridades.

Introducción

“Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo”. Con estas palabras comienza el Artículo 41 de la Constitución de la Nación Argentina, incorporado en la reforma de 1994.

En este trabajo nos proponemos reflexionar sobre algunos aspectos del sistema agrícola vigente en la Argentina —muy similar al de otros países de la región— en relación con el derecho a un ambiente sano y el deber de preservarlo. Nos interesa analizar la transformación en la concepción de la agricultura que se produjo en el país, las condiciones que requiere su práctica y los efectos que genera en la sociedad, la salud y el ambiente.

Lo haremos desde dos ángulos, que conformarán el marco normativo de nuestras reflexiones: el concepto de conexión social y la noción de vulnerabilidad. Postulamos que ambos conceptos destacan dos elementos que resultan centrales en el asunto que nos ocupa; por un lado, generan distintos grados y tipos de responsabilidad en los agentes involucrados. Por el otro, se han plasmado en una creciente toma de conciencia y participación de un sector importante de la ciudadanía en defensa de sus derechos. Además, y nos interesa reflexionar sobre ello, han puesto en evidencia un compromiso por parte de investigadores y profesionales que

reconocen el valor y los derechos de los distintos actores colectivos, junto a la relevancia del conocimiento del sentido común de las comunidades involucradas y sus marcos éticos. Eso los lleva a plantear una interacción entre el conocimiento científico y el sentido común y, en consecuencia, una concepción diferente del papel del experto y su responsabilidad.

Por último, planteamos algunos puntos que consideramos son tareas pendientes para lograr una sociedad más justa que garantice los derechos básicos de todos los ciudadanos, en el presente y en el futuro. Ello incluye el papel que cabe a investigadores, profesionales, expertos y gobiernos en la prosecución de ese bien común.

Marco normativo

Tomamos como eje normativo el concepto de responsabilidad desde la propuesta de dos autores que interpretamos como complementarios. Es posible leer esta realidad desde la noción de responsabilidad según el “modelo de conexión social” propuesto por Young (2006). En opinión de esta autora, los procesos sociales que conectan a las personas generan obligaciones de justicia. Algunos de esos procesos son estructurales; por el otro lado, la injusticia social estructural produce daños a las personas. El modelo de conexión social sostiene que aquellos agentes cuyas acciones aportan a los procesos estructurales que generan injusticia tienen la responsabilidad de trabajar para remediarla.

Esto complementa la interpretación de la responsabilidad en relación con la vulnerabilidad que sugiere Goodin (1985). El autor asevera que tanto en el plano individual cuanto en el colectivo, tenemos cierto grado de responsabilidad hacia aquellos que son vulnerables a nuestras acciones y opciones. En sintonía con la propuesta de Young, sostiene que si bien algunas vulnerabilidades son naturales e inevitables, otras surgen o persisten en razón de los procesos sociales vigentes. En consecuencia, además de proteger a quienes son vulnerables, la sociedad debería esforzarse por reducir la vulnerabilidad generada por los procesos sociales.

Generan injusticia social aquellos procesos sociales que permiten —por acción u omisión— que amplios sectores de la sociedad vean cercenados sus derechos y la posibilidad de desarrollar sus capacidades e intereses —su proyecto de vida—, mientras brindan a otros sectores amplias oportunidades de desarrollo y ejercicio de capacidades. Ello ocurre cuando individuos e instituciones persiguen sus propios objetivos e intereses dentro del marco de reglas y normas aceptadas sin tener en cuenta el bien común. Quienes, a través de sus acciones y opciones, participan en los sistemas que constituyen esas estructuras tienen una medida de responsabilidad por ellas, pues forman parte del proceso que las genera. Desde la perspectiva del modelo de vulnerabilidad postulado por Goodin, vemos que determinados sectores de la sociedad se encuentran en situación de vulnerabilidad con respecto a otros sectores y eso impone responsabilidades especiales a estos últimos, no solamente por la vulnerabilidad de los primeros sino —y esto es muy relevante en situaciones como la que nos ocupa— también por la capacidad de los segundos de paliar esa situación. Interesa entonces enfatizar la centralidad de la interconexión entre las personas, que va más allá del círculo familiar, comunitario y nacional.

Nuevo modelo agrícola

En 1996 el Estado argentino aprobó una combinación tecnológica que incluía las semillas genéticamente modificadas resistentes al glifosato. Con ello, permitió que empresas transnacionales introdujeran tecnología que transformaría las prácticas agrícolas y de alimentación de la región. Se comenzaron a cultivar alrededor de 19 millones de hectáreas de soja transgénica que requieren 300

millones de litros de químicos por año, 200 millones de los cuales corresponden al glifosato. Varios especialistas consideran que esta combinación de transgénicos y agroquímicos convierten al país en “un laboratorio a cielo abierto” (Gras y Hernández 2013). Cubre 45 millones de hectáreas: parte de Bolivia, Paraguay, sudeste de Brasil, parte de Uruguay y centro y norte de la Argentina. Los actores de este nuevo modelo son las grandes empresas multinacionales del sector semillero, algunos grupos económicos locales, el sector que dispone del equipamiento tecnológico, los contratistas —“productores sin tierra”— y los pequeños y medianos propietarios, parte de los cuales arriendan sus campos a los contratistas. En el camino, desaparecieron decenas de miles de explotaciones agropecuarias.

El nuevo modelo implica una transformación profunda del sistema agrario tradicional: concentración en la propiedad de la tierra,¹ explotaciones de gran escala, fuerte orientación exportadora con notorio peso relativo en la economía. Expansión de la frontera agropecuaria, que produce deforestación, monocultivo —con el consiguiente empobrecimiento de los suelos, pérdida de biodiversidad, modificación de ecosistemas. Destrucción de las economías regionales con graves consecuencias sociales y económicas: riesgo alimentario, desplazamiento poblacional y desocupación, por un lado y pérdida de mercados nacionales e internacionales, por el otro. Hay que tener en cuenta que en el plano internacional, diez empresas controlan el 90% de los agroquímicos y dos tercios de las semillas transgénicas: esto significa que controlan la cadena de producción alimentaria mundial (Carrasco, 2012).

Centraremos brevemente la atención en una de las características del nuevo sistema agropecuario. El avance de los cultivos transgénicos, mayormente soja, requiere un uso e incremento crecientes de la concentración de agroquímicos en general, y glifosato en particular, para combatir el aumento en la resistencia de las malezas. La dimensión de la escala de producción imposibilita la predicción acerca del impacto sobre la salud humana y el ambiente en el mediano y largo plazo. La aplicación de agroquímicos mediante fumigaciones terrestres y aéreas cubren zonas que reciben 300 millones de litros por año; afectan a más de dos millones de niños, según un informe de la Defensoría del Pueblo de la Nación (2011).

Acción ciudadana

En los últimos años no cesa de aumentar la organización de comunidades locales que plantean cuestionamientos, críticas e incluso denuncias e imputaciones por el impacto en la salud de los pobladores de zonas rurales afectadas por las nuevas prácticas tecnológicas.

En la Argentina, hubo casos emblemáticos que colocaron la cuestión en la percepción pública. Desde 2001, un grupo de madres del barrio Ituzaingó Anexo, de la ciudad de Córdoba en la provincia homónima, iniciaron reuniones tras comprobar el aumento de casos de cáncer, malformaciones congénitas, leucemia, entre otros. En 2002, una Ordenanza Municipal declaró la emergencia sanitaria en ese barrio y lanzó un censo de las patologías presentes. Al año siguiente, el Municipio de la ciudad de Córdoba sancionó ordenanzas relacionadas con las consecuencias del modelo de soja transgénica y prohibió la aplicación de pesticidas a menos de 2.500 metros de cualquier vivienda. A pesar de ello, las fumigaciones no cesaron, presentándose denuncias. El expediente quedó paralizado.

¹ En la Argentina, el 2% de las explotaciones agropecuarias representan el 50% de la tierra; el 57% de las explotaciones (las más pequeñas) representan el 3% de la tierra (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria - INTA - Citado en Aranda 2013)

En 2008, el subsecretario de salud de la ciudad de Córdoba denunció un caso de fumigaciones aéreas a pesar de las prohibiciones sancionadas. Así comenzó una investigación que culminó en el primer juicio por fumigaciones aéreas. “El caso de las madres de Ituzaingó” fue un punto de inflexión: puso sobre el tapete datos silenciados o ignorados hasta entonces. Los estudios del equipo de Médicos de Pueblos Fumigados fueron contundentes, tal como asegura M. Ávila Vázquez, subsecretario de salud de la Municipalidad de Córdoba.

Existen casi 12 millones de personas fumigadas en el país. En esas zonas, la tasa de malformaciones es cuatro veces mayor a la de las ciudades. En los pueblos, como en Barrio Ituzaingó, la primera causa de muerte es el cáncer con el 33% de los decesos, mientras que en las grandes ciudades, la primera causa son los problemas cardiovasculares con el 27%, y recién la segunda el cáncer con el 19%.²

El juicio se realizó en diciembre de 2008: se condenó por primera vez a los responsables de fumigaciones. Un productor agropecuario y un aerofumigador³ fueron acusados de “contaminación dolosa”. La sentencia marca antecedentes jurídicos importantes y abre el camino para juicios similares en el futuro.

Veamos ahora el caso de Malvinas Argentinas, también en la provincia de Córdoba. Se trata de una ciudad ubicada a 14 kilómetros al este de la ciudad de Córdoba. En 2012, Monsanto anunció la construcción de dos plantas experimentales en Córdoba. La de Malvinas Argentinas estaría destinada al tratamiento y acondicionamiento de semillas transgénicas de maíz: consiste principalmente en seleccionarlas e impregnarlas de varios agrotóxicos, siendo el principal clotianidina. Este elemento está prohibido en Europa y es resistido en América Latina por sus efectos tóxicos ambientales; prohibición que se extiende a todas las semillas tratadas con este veneno, incluyendo el maíz.⁴

A pesar de reiterados pedidos por parte de la población, la Municipalidad de Malvinas Argentinas y el Gobierno de la Provincia rehusaron realizar los análisis necesarios a fin de detectar plaguicidas en sangre y monitorear los niveles de contaminación con agroquímicos en agua, suelo y seres vivos. Los vecinos de la localidad, asesorados por científicos y técnicos, enviaron muestras debidamente acondicionadas para que fueran analizadas por dos centros especializados de la Universidad de Buenos Aires.

Se detectó la presencia de residuos de los siguientes plaguicidas clorados: Aldrin, Dieldrin, Gamma HCH, pp’ DDT, op’ DDT y pp’ DDE. Todos estos plaguicidas están prohibidos y ya no se utilizan en el país, pero persisten en el ambiente y las personas. Las madres embarazadas los transfieren a sus hijas e hijos a través de la placenta primero (embriones y fetos), y durante la lactancia después, e ingresan durante toda la vida de un individuo por inhalación de partículas del suelo, la ingesta de agua y alimentos contaminados.

En 2013 los vecinos exigieron la suspensión definitiva de las obras de Monsanto debido a la contaminación ya existente en la localidad, así como la realización de una consulta pública que garantizara su derecho a decidir sobre el establecimiento de la planta. A comienzos de 2014, la Justicia de Córdoba falló en contra de Monsanto: ordenó frenar la obra hasta completar la Evaluación de Impacto Ambiental. La segunda planta, en Río Cuarto, siguió un derrotero similar.

² Aranda 2012; Bassi 2011; Bonaparte, Rubini Pisano, Vera, Barri, Arguello, s/f; Martínez 2011. Ver también “Médicos de Pueblos Fumigados”, en Referencias bibliográficas.

³ Se llama aerofumigador a la persona que ofrece ese servicio y es contratada por productores agropecuarios para realizar fumigaciones desde avionetas sobre sus cultivos.

⁴ Giarracca/Teubal 2013; Aranda 2012. Ver también “Médicos de pueblos fumigados” en Referencias bibliográficas.

Agentes involucrados

En los casos que presentamos se pueden reunir los agentes involucrados en cuatro grupos.

1. Quienes colocan a otros en situación de riesgo cierto: productores y fumigadores.
2. Aquellos con capacidad profesional y/o técnica para percibir, comprender, comprobar y advertir sobre el riesgo a los posibles causantes, a los potenciales damnificados y a los profesionales y funcionarios involucrados: investigadores en las distintas ciencias, médicos, químicos, agrónomos, asesores de los productores y fumigadores, abogados, docentes, agentes gubernamentales, entre otros. También cuentan con la capacidad de evaluar y proponer sistemas alternativos de producción: dato no menor que se soslaya con harta frecuencia.
3. Las autoridades e instituciones públicas responsables por garantizar el bienestar de la población a través del cumplimiento de la legislación vigente y/o la elaboración de la normativa que resulte necesaria cuando los derechos de los ciudadanos se ven vulnerados. Así como por analizar, evaluar y eventualmente incentivar sistemas alternativos de producción.
4. Las personas pasibles de verse afectadas por actividades y prácticas que presenten riesgos a su salud y vulneren sus derechos: pobladores de zonas rurales, alumnos y docentes de escuelas rurales, habitantes de zonas urbanas cercanas a explotaciones agrícolas.

Si bien el propósito de este trabajo impide adentrarnos en otro aspecto de indudable relevancia, hay que tener en cuenta el efecto del modelo agrícola descripto sobre la naturaleza. Además del valor de la naturaleza en sí misma, es necesario considerar la integridad de los ecosistemas: los seres vivos son producto de la interacción de los genes con el ambiente, ello determina su desarrollo y fisiología para vivir en él.

Responsabilidad

La relación del cuarto grupo con respecto a los otros tres resulta asimétrica en distintos grados y sentidos: la calidad de vida de ese grupo depende de las acciones y opciones de los tres primeros. Suscribimos la propuesta antes mencionada de Goodin cuando afirma que la responsabilidad surge de la situación de vulnerabilidad de quien se ve perjudicado por nuestras acciones y opciones y que debemos apuntar a reducir la vulnerabilidad generada o sostenida por el esquema social vigente. Sobre esta base, consideramos que la asimetría mencionada ubica al cuarto grupo en una situación de vulnerabilidad que crea responsabilidades en los integrantes de los tres primeros grupos con respecto al cuarto. A ello se agrega la posibilidad diferenciada de los integrantes de cada uno de esos tres grupos de contribuir a evitar o paliar el riesgo en cuestión o neutralizarlo, aplicando sistemas de producción alternativos. Pueden hacer eso o su opuesto, ya sea por las acciones que lleven adelante u optando por no hacer nada a favor del grupo vulnerable. Las relaciones asimétricas forman parte de procesos sociales que generan injusticia. El modelo de vulnerabilidad pone el foco no simplemente en la necesidad de las personas afectadas sino en la capacidad especial de quienes tienen las herramientas necesarias para contribuir a evitar el daño. La sentencia de Green en 1881 resulta pertinente en este contexto: "Ningún grupo de personas debería tener la posibilidad de fortalecerse a costa de la debilidad de otros".

En lo que respecta al primer grupo, la legislación ambiental de la Argentina adjudica a los habitantes el deber de proteger, conservar y mejorar el ambiente y abstenerse de realizar acciones u obras que pudieran tener como consecuencia la degradación del ambiente. En los casos presentados, los miembros del primer grupo no acataron tales indicaciones.

En cuanto a profesionales, técnicos, científicos (grupo 2) y autoridades e instituciones (grupo 3) se agrega otro factor de peso a su responsabilidad. Su formación y la posición que ocupan en la sociedad requieren que se mantengan amplia y sólidamente informados sobre el estado del arte en su especialización/trabajo. Todo científico, profesional o técnico asume un compromiso con la sociedad al recibir el certificado que lo acredita como tal. Las autoridades, por su parte, son elegidas o nombradas por los representantes de la ciudadanía para protegerla, defender y hacer cumplir sus derechos, sancionando a quienes los violan. Eso forma parte de su tarea.

La sociedad deposita su confianza en ambos grupos para que cumplan con sus compromisos. La ciudadanía adjudica responsabilidad a las autoridades tanto por su inacción cuanto por sus acciones y las reglamentaciones que imponen u omiten imponer, pues las consecuencias de sus opciones afectan a muchas más personas que las de cualquier ciudadano individual. Asumir responsabilidades constituye la esencia misma del trabajo del servidor público (Goodin, *op. cit.*). Hacer caso omiso de la reglamentación vigente en el caso de las fumigaciones significa violar la ley y las obligaciones adquiridas con la sociedad.

Esa multiplicidad de agentes que contribuyen —por acción u omisión— a perpetuar los procesos estructurales que generan situaciones injustas también conforman el modelo de conexión social postulado por Young. A ello es menester agregar la responsabilidad específica de los decisores en materia de políticas agropecuarias. En general, presentan una interpretación muy limitada —unívoca, de hecho— de los sistemas de producción. En la Argentina, tal interpretación está avalada de manera claramente acrítica por políticas que incentivan prácticas agrícolas que requieren un uso extensivo de agroquímicos y conducen a la tala indiscriminada de bosques con el consiguiente perjuicio para los suelos, las fuentes de agua y la biodiversidad: del ambiente, patrimonio común de la humanidad. Se trata de políticas que no ofrecen incentivos a sistemas de producción no-dependientes de agroquímicos y, en consecuencia, más respetuosos de los seres humanos y de los ecosistemas, hoy y con miras al futuro. Las mismas políticas alientan el monocultivo que no solamente perjudica el suelo y las fuentes de agua, sino que ha cercenado el cultivo de una notoria variedad de especies que cimentaban las economías regionales en nuestro país. Todo ello se traduce en consecuencias sociales gravísimas.

Es por ello que sostenemos que autoridades, científicos, profesionales y técnicos deberían recabar información exhaustiva sobre alternativas posibles a prácticas y sistemas que generan riesgos probados para las personas y la naturaleza. En el terreno de los sistemas agropecuarios existe un vasto caudal de investigaciones y experiencias realizadas en una cantidad de países y regiones que dan cuenta de alternativas y resultados a corto, mediano y largo plazo más convenientes para garantizar la sustentabilidad de las sociedades y los ecosistemas. Young analiza la estructura de incentivos que convierte en atractivas ciertas prácticas sin calcular costos en términos de salud de la población y daño ambiental a corto y largo plazo. La expansión del extractivismo en varios países de la región es un ejemplo claro de ello: los gobiernos son responsables por políticas que conforman un proceso que genera daños irreversibles.

Wakley en 1846, hace casi dos siglos, se preguntaba: “¿Para qué está el poder del Estado si no es para proteger al débil ante el fuerte?”.

Comunidad científica, funcionarios: se dice de muchas maneras

Quisiéramos detenernos en una breve reflexión sobre los agentes que agrupamos en el segundo grupo. Efectivamente, las opciones de distintos investigadores y funcionarios puede ser muy variada. En síntesis, se puede elegir poner la ciencia al servicio de la producción de tecnología que beneficia a las empresas, o encararla con sentido crítico: una ciencia que puede y debe cuestionar los avances tecnológicos sea por sus efectos colaterales o por el daño que hacen al tejido social y al ambiente con el cual interactúa esa sociedad: al bien común. Nos referimos a médicos y funcionarios que, como el subsecretario de salud mencionado, optaron por la segunda alternativa y actuaron en consecuencia.

También hubo investigadores como A. Carrasco⁵ y su equipo, que eligieron atender al relato y las denuncias de los pobladores de las zonas sometidas a pulverizaciones. Estos ciudadanos censaban el incremento en el índice de cáncer, alteración de la fertilidad (abortos reiterados, muerte embrionaria prematura), malformaciones, autismo, trastornos de conducta. El equipo de investigación aceptó el desafío de comprometer la experiencia experimental investigando esas denuncias en condiciones de laboratorio. Esto se plasmó en un estudio sobre el efecto del glifosato en el desarrollo embrionario.

La publicación de los resultados en 2010 generó una campaña difamatoria de proporciones inusitadas desde el ámbito institucional, corporaciones multinacionales, productores de agroquímicos; presiones, amenazas anónimas. Carrasco lo interpretó como una muestra de la interdigitación de intereses entre política e intereses corporativos en el discurso político de la región.

En cuanto a los funcionarios: la respuesta oficial fue una recomendación del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (Cecte) al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de crear una comisión para estudiar los distintos aspectos del uso del glifosato. Interesa destacar que desde 2009 existe una Comisión Nacional de Investigación sobre Agroquímicos (CNIA) en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. O sea, dos comisiones, pertenecientes a dos ministerios, se ocuparían de recoger y transmitir información y directivas —¿recomendaciones, sugerencias?— acerca del uso del glifosato.

En el contexto del marco normativo que proponemos en este trabajo, vale preguntarse por qué las autoridades, funcionarios, técnicos e instituciones gubernamentales dejaron pasar tanto tiempo antes de ocuparse del problema, siendo que la soja resistente al glifosato fue aprobada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca en 1996 y las denuncias judiciales sobre los efectos ambientales y socio-sanitarios provocados por las fumigaciones no cesaron de aumentar desde entonces.

El mismo interrogante vale, y es igualmente grave, para los integrantes de la comunidad científica. La bibliografía que indica las consecuencias deletéreas causadas por los agroquímicos —el glifosato entre ellos— es extensa. Svampa y Viale (2014) señalan un dato revelador. El informe del Cecte al Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva menciona como “bibliografía” las fuentes que prueban la “inocuidad” del glifosato y como “denuncias” las que señalan los daños. Al calificarlas así, les restan estatus científico.

Cabe mencionar que cuando la CNIA se pronunció, dos años después de su creación, publicó una *Guía de uso responsable de agroquímicos*, la cual es propuesta como material de consulta.

⁵ Dr. A. Carrasco, profesor de embriología, investigador principal del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y director del Laboratorio de Embriología Molecular (LIRA/CONICET)

Participación

El modelo de conexión social que sirve de marco a nuestro trabajo indica que la responsabilidad compartida en relación con las instituciones y los procesos estructurales requiere de la acción colectiva para alcanzar un sistema más acorde con la justicia.

Así como hay una multiplicidad de agentes responsables por procesos que generan resultados injustos, se necesita la participación de muchos actores para lograr cambios en la legislación y las instituciones a fin de garantizar un mayor grado de justicia. Por otra parte, la posición que cada uno de los actores ocupa en la sociedad implica distintas posibilidades de influir sobre esos procesos estructurales y, en consecuencia, acarrea diferentes tipos de obligación. Esto coincide con la perspectiva que propone Goodin (1985) quien sostiene que tanto en el plano individual cuanto en el colectivo existe algún tipo de responsabilidad permanente hacia aquellos que son vulnerables a nuestras acciones y opciones. Su modelo de vulnerabilidad indica que la responsabilidad tiene una relación directa con la capacidad del agente de ayudar al vulnerable. La ausencia de procesos participativos en la toma de decisiones sobre políticas ambientales en contextos de relaciones de poder asimétricas suele dar lugar a situaciones de vulnerabilidad sin que quienes implementan tales políticas —así como quienes tienen la posibilidad de influir sobre las mismas— reconozcan y asuman la responsabilidad sobre todos los que se verán afectados por ellas.

Mantenemos que esa responsabilidad incluye la participación en diferentes instancias según la especialidad y posición institucional. Aquellos que, ya sea por su formación profesional o técnica, el lugar que ocupan en la sociedad o en tanto funcionarios que asumen la responsabilidad de velar por los derechos de la población, deben participar desde esas posiciones. Tienen una capacidad específica de hacer un aporte en pos de la protección del ambiente y, así, de la salud y la calidad de vida de los grupos vulnerables. Ello incluye la responsabilidad de monitorear las diferentes intervenciones sobre el ambiente y los posibles efectos sobre la calidad de vida de la población y participar en las instancias que correspondan para garantizar la información completa a la población sobre potenciales efectos y riesgos de las actividades y políticas que pueden afectar su calidad de vida; informar sobre alternativas, auspiciar y contribuir a la participación de la población y exigir el cumplimiento de la normativa vigente. Generar un espacio de debate que trascienda la información a menudo superficial e insuficiente y, lo cual es más grave, por lo general proporcionada por las corporaciones que controlan el mercado de agroquímicos y las tecnologías aplicadas en el modelo agrícola.

Condición necesaria: acceso a la información

Una participación efectiva requiere que los diferentes agentes operen sobre la base de un conocimiento actualizado, relevante y completo de la disciplina de su especialidad. En el caso de los funcionarios gubernamentales, deberían arbitrar los medios para contar con ese tipo de información sobre los asuntos en discusión. No todas las instancias involucradas en los casos que presentamos cumplieron con el requisito de recabar y brindar información con las características mencionadas. En buena medida, fueron los vecinos quienes se ocuparon de obtener la información que condujo a las ordenanzas y acciones judiciales. Ello, apoyados por profesionales e investigadores que prestaron atención al conocimiento de sentido común y la experiencia expresados por las comunidades afectadas y denunciaron los efectos de las prácticas agrícolas.

En un primer momento, los actores potencialmente afectados por las fumigaciones no dispusieron de información completa y actualizada. Esto no es trivial. Young (2006) sostiene que el mero hecho de acatar acríticamente las normas y convenciones aceptadas puede convertirse en un instrumento que contribuya a perpetuar injusticias. Esto convierte a los ciudadanos en

responsables en la medida en que contribuyan —por acción u omisión— a esa injusticia y así obstaculicen los cambios necesarios para corregir el rumbo de los procesos sociales. Por cierto que si no se dispone de la información necesaria, es imposible asumir una actitud crítica, participar y formular propuestas en el marco de procesos de toma de decisiones.

Algunas reflexiones finales

El modelo de conexión social que conforma el marco de este trabajo abre una perspectiva que excede el mero interés personal o grupal. Permite tomar conciencia de la interconexión entre las personas —cercanas o no, con afinidad de intereses o no, contemporáneas o alejadas en el tiempo así como en el espacio. Interconexión que produce efectos inmediatos y/o a mediano y largo plazo sobre otras personas y sobre los ecosistemas que, a su vez, incidirán sobre las personas. El concepto de vulnerabilidad resulta primordial en la reflexión sobre la adjudicación de responsabilidades.

El análisis de la noción de responsabilidad permite diferenciar la que compete a cada uno de los involucrados, no solamente como ciudadanos sino también en tanto ocupan posiciones, cuentan con capacidades y realizan actividades que inciden sobre otros seres humanos y los ecosistemas de los cuales forman parte y dependen todos. Interesa destacar especialmente las obligaciones que competen a los decisores entre las cuales el cumplimiento de la legislación vigente resulta capital.

Esto nos lleva a proponer que una de las tareas pendientes es encarar con urgencia la instauración de los mecanismos necesarios para garantizar la rendición de cuentas por parte de autoridades y funcionarios acerca del cumplimiento de la legislación sobre el derecho a un ambiente sano, la participación y el consentimiento de la ciudadanía en medidas que afectan sus derechos básicos. Paralelamente, consideramos necesario arbitrar los mecanismos para garantizar e incentivar un alto grado de participación informada que comprometa a todas las personas potencialmente afectadas, incluyendo funcionarios, investigadores, técnicos, productores y autoridades. Participación que debería desarrollarse en procesos democráticos, en reuniones abiertas y simétricas donde cada cual pueda expresar su punto de vista y analizar los argumentos de los demás. Apoyada por un amplio y efectivo acceso a la información detallada y relevante para que los participantes puedan debatir y alcanzar consensos desde un conocimiento completo del problema en discusión, los posibles riesgos y las alternativas disponibles. En este punto, el aporte de investigadores y profesionales es central.

Referencias bibliográficas

Aranda D. "La década extractiva", 2013. Recuperado de darioaranda.wordpress.com

--- Juicio por agrotóxicos en Ituzaingó: fumigar es delito, pero no hubo condena 2012, 28 de agosto. En A las urnas por la minería. *La Vaca*, 2012. Recuperado de <http://darioaranda.wordpress.com/2012/06/13/a-las-urnas-por-la-mineria/> y <http://lavaca.org/notas/loncopue-hizo-historia-y-rechazo-la-megamineria/>

Bassi P. Historias de los pueblos fumigados. *Caras y Caretas*, 2011. Recuperado de madresdeituzaingo.blogspot.com.ar

Bonaparte EB, Rubini Pisano MA, Vera FC, Barri F, Arguello C. (s/f) Mapas de riesgo por deriva de plaguicidas en barrio Ituzaingó. Anexo, Córdoba, Argentina. Cátedra de Problemática Ambiental. Escuela de Biología (FCEFyN) Universidad Nacional de Córdoba, Argentina. Recuperado de http://www.lavoz.com.ar/files/Estudio_sobre_deriva_de_agroquimicos_en_Ituzaingo.pdf

Carrasco A. En Carrasco, Sánchez, Tamagno. *Modelo agrícola e impacto socio-ambiental en la Argentina: monocultivo y agronegocios*. Uruguay: CMA-AUGM; 2012.

Constitución Nacional de la República Argentina. Recuperado de <http://infoleg.mecon.gov.ar>

Defensor del Pueblo de la Nación de la Rep. Argentina. Riesgo ambiental de la niñez en la Argentina, 2011. Recuperado de <http://www.dpn.gov.ar/areas.php?id=04/cl=35/act=view>

Gras C, Hernández V (Coord.) *El agro como negocio. Producción, sociedad y territorios en la globalización*. Buenos Aires: Biblos; 2013.

Giarraca N, Teubal M. (Coord.) *Actividades extractivas en expansión. ¿Reprimarización de la economía argentina?* Buenos Aires: Antropofagia; 2013.

Goodin RE. *Protecting the Vulnerable*. Chicago: University of Chicago Press; 1985.

Guía de uso responsable de agroquímicos. Disponible en <http://www.msal.gov.ar/agroquimicos/pdf/guia-de-uso-de-agroquimicos-2011>

Ley General del Ambiente, Ley 25675/02. Recuperado de infoleg.mecon.gov.ar/

Martínez J.P. Ituzaingó marcará un antes y un después. Recuperado de <http://madresdeituzaingoanexo.blogspot.com.ar/2011/11>

Médicos de Pueblos Fumigados. Red Universitaria de Ambiente y Salud, Universidad Nacional de Córdoba, Argentina. Recuperado de reduas.fcm.unc.edu.ar

Svampa M, Viale E. *Maldesarrollo. La Argentina del extractivismo y el despojo*. Buenos Aires: Katz Editores; 2014.

Young IM. Responsibility and Global Justice: A Social Connection Model. *Political Science*. Social Philosophy & Policy Foundation; 2006: 102-130.

LA MEDICINA ANCESTRAL ECUATORIANA AFECTADA EN SUS VALORES BIOÉTICOS

Dra. Elizabeth Benites Estupiñan

MSc, Ecu. Directora Maestría de Investig. Clínica y Epidemiológica, Universidad de Guayaquil. Docente de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Dr. Antonio Aguilar Guzmán

MSc, Ecu. Director de la Revista Medicina y Docente, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Dr. Mario Paredes

MSc, Ecu. Epidemiólogo. Armada Nacional, Dirección de Sanidad Naval y Docente de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Ing. Roberto García Sánchez

MSc, Esp. Docente de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

La cultura ancestral

Nuestros pueblos ancestrales tienen una cultura de más de 12.000 años. Ellos manifestaban sus conocimientos en base a valores y normas de conducta familiar y comunitaria, el respeto a los mayores, el amar la vida o *kawsay*, la vocación hacia las áreas agrícolas, venerando el sagrado pachamama o madre naturaleza, cochamama o yacumama, *madre del agua*; cocamama, *madre coca*; saramama, *madre maíz* (Massa 2007). La runa está determinada por códigos de comportamientos transmitidos de generación en generación, siendo los principales: *shuk yuyaylla, un solo pensamiento*, *shuk shunkulla, un solo corazón* y *shuk makilla, una sola fuerza*. En la relación con la naturaleza, el runa tiene una vinculación íntima con los calendarios: agroecológico y astronómico. Estas orientaciones permitieron regular y calcular las actividades de la cacería, pesca, recolección y exploración interna de la selva en el caso de la Amazonía; en los Andes, con tales calendarios, los pueblos y nacionalidades indígenas orientan las actividades de la preparación del suelo, para la siembra, y cosecha. David Choquehuanca, el intelectual y canciller Aymara (boliviano), sostiene que vivir bien es

recuperar la vivencia de nuestros pueblos, recuperar la Cultura de la Vida y recuperar nuestra vida en completa armonía y respeto mutuo con la madre naturaleza, con la Pachamama, donde todo es vida, donde todos somos *wywas*-animales, criados de la naturaleza y el cosmos.¹

Para Estelina Quinatoa Cotacachi, ecuatoriana, con una vasta experiencia en estudios antropológicos, culturales, patrimoniales, historia andina, colecciones ancestrales, semiótica y simbología andina, las culturas ancestrales daban un especial culto a la vida y a la muerte, estrenaban sus mejores ropas, con bisutería propias de cada región, compartiendo con música, comida y bebida autóctona; los mayores respetaban a sus antepasados y se vestían con atuendo característicos de su comuna para representar la jerarquía y el dominio sobre la familia.

En algunas comunidades convivían con los *mallquis* o ancestros, ya que para ellos los muertos eran momias veneradas, respetadas y hasta temidas, a quienes se les consultaba sobre el tiempo de cosecha, matrimonio y salud o enfermedad; eran como un oráculo dentro de sus comunidades, venerándolos con ofrendas, ritos o ceremonias. Algunas culturas tuvieron conocimientos de astronomía en base al astro solar que les permitía identificar el paso del tiempo y las estaciones climáticas clave para el año agrícola, el equilibrio del tiempo y la energía que influía en la personalidad y comportamiento de sus habitantes (Guayas, Amín 2000).

Los pueblos indígenas ecuatorianos eran diferentes de acuerdo a su situación geográfica. Costa, sierra y amazonía, cada uno mantenía su relación con la naturaleza, su medicina ancestral, costumbres, conocimientos y prácticas, la cacería, recolección de frutas y la pesca. La cultura ecuatoriana estaba comprendida por períodos culturales de acuerdo a la historia: el Paleolítico, donde nacieron el Inga (12000 a 4000 a.C.), en la sierra cerca de Quito; el Chobshi (9000 a 6500 a.C.); grupos humanos arcaicos de nominados las Vegas (8.800 a 4.600 a.C.) en la costa cerca de la península de Santa Elena, dedicándose a la pesca. Entre otras usanzas eran usadas conchas como piedras chamánicas curativas, adornándolas tipo collares para asegurar la fertilidad y el sentimiento por su pareja (Stoother 2006).

Luego vino el período formativo (4000 a 300 a.C.), donde aparecen sociedades sedentarias donde las tierras cultivadas o chacras eran manejadas por jefatura femenina, y hay intercambio de productos y conocimientos como un sistema de comercio entre los pueblos andinos y los mesoamericanos (Ontaneda 2010). La cultura Valdivia (4000 a 1600 a.C.), en lo que hoy es la provincia de Santa Elena, es la cultura más antigua sudamericana, en su religión dos elementos marinos fueron de vital importancia en la vida ceremonial de los pueblos de toda América; el "mullu" o *concha spondylus*; princeps y calcifer, así como el "churu", o *caracola strombus*, que representaron la fertilidad femenina y masculina, la sacralidad de estas conchas perduró hasta la etapa colonial, cuando se impuso una nueva religión. (Marcos 2006).

La cultura *Machalilla* (1600 a 800 a.C.), caracterizados por su fisonomía de alargamiento del cráneo con fines religiosos y estéticos, estaban ubicados en la región costera ecuatoriana, cuyos utensilios en cerámica y botella con asa servían para la transportación de líquidos como nuevos elementos culturales. La cultura *Chorrera* (1000 a 100 a.C.), centrándose en la costa y parte de la sierra ecuatoriana, eran artistas por excelencia, encontrándose objetos con representación de flora y fauna silvestre. Ya en el *Marrio* (2000 a 400 a.C.), ubicadas en las regiones sur andina, en parte de las provincias del Azuay y Cañar, se encontraron estatuillas antropomorfas trabajadas en concha *spondylus* hoy denominadas "ucuyayas", *padre interior*, que se creen que fueron amuletos, además de varios adornos como collares, pectorales con representaciones míticas, orejeras, etc., elaboradas en este material. Para sus ritos, posiblemente agrarios, utilizaban sustancias que reposaban en cuencos de piedra alabastro.

La cultura *Cotacollao* (1800 a 350 a.C.), se asentaba en lo que hoy son las provincias de Pichincha, Cotopaxi y Tungurahua y en las estribaciones exteriores de los Andes, al noroccidente de la provincia de Pichincha. Fue una cultura que realizó ceremonias funerarias, conjugando los significados de la vida con la muerte como ritos sagrados de supremacía y poder dentro de las comunidades.³

Para la cultura *Bahía* (500 a.C. - 650 d.C.), en lo que hoy es la provincia de Manabí, su clima lluvioso tropical tenía al maíz como producto de élite. El centro de culto y peregrinación de la isla de La Plata, era un lugar sagrado, donde también existían importantes bancos conchíferos de la codiciada bivalva *spondylus*, por lo que esta isla fue visitada desde épocas formativas. Los comerciantes de Bahía se dedicaban a los intercambios por mar con regiones lejanas, lo que exigió conocimientos de navegación oceánica efectuada en grandes balsas. Ellos manejaban los litófonos, instrumentos musicales que al ser golpeados emiten sonidos musicales de timbre claro, casi metálico. Sonidos que fueron utilizados junto con los de otros instrumentos musicales en sus ritos y festividades.

La cultura *Jama-Coaque* (350 a.C. - 1532 d.C.), ubicados en las provincias de Manabí, Esmeraldas y Santo Domingo de los Colorados, realizaban cultos agrícolas pintados de colores fuertes llamativos que predominaba el rojo utilizando plumas, collares y brazaletes muy elaborados como sinónimo de productividad y energía hacia la madre naturaleza.

La cultura *Guangala* (100 a.C. - 800 d.C.) ocupó la zona del golfo de Guayaquil y la península de Santa Elena, siguiendo hacia el norte los territorios comprendidos entre la faja costera y las cordilleras de Chongón-Colonche en la actual provincia del Guayas y la de Paján en Manabí, hasta la altura de la isla de La Plata. Se trata de una zona en la que existe variación en el régimen de lluvias, debido a la interacción de la corriente fría de Humboldt, de procedencia antártica, y la corriente cálida de El Niño, que viene del norte. Ellos construyeron presas para la recolección de aguas lluvias, con el fin de ayudar la agricultura en los tiempos de sequías prolongadas.²

En la cultura *Tolita*, que ocupó el norte de Ecuador con Colombia (600aC a 400 d.C.), los sacerdotes y chamanes presidían los diferentes tipos de ceremonias, relacionadas con ritos de iniciación, cultos de fertilidad, mitos de origen, sacrificios rituales y prácticas mortuorias. Utilizaban artículos suntuarios, principalmente los de oro, platino, cobre, cristal de roca, obsidiana, jadeíta y esmeralda, que fueron muy apetecidos por los españoles. Para ello, los sacerdotes se adornaban con máscaras y otros objetos imbuidos de atributos simbólicos que, a su vez, les conferían poder y autoridad.

En el caso de la cultura *Panzalo* o *Cosanga* (1600 a.C. - 1532 d.C.), en la provincia del Napo en la amazonía, cuentan con construcciones de piedra y con estructuras asociadas a terrazas de cultivo.

Los sitios de habitación estaban compuestos por 15 ó 20 casas construidas sobre plataformas rectangulares de piedras lajas; estas rodeaban una plaza central y contaban con calles de losas y senderos que conducían a las chacras, formadas por terrazas agrícolas, en donde cultivaban maíz, yuca y camote (Porrás 1975).

Ya la cultura *Pasto* en la región interandina del Chota, provincia del Carchi, en la provincia del Carchi cerca del valle de su mismo nombre (límite con los Caranquis), fue un centro de producción y comercio de artículos estratégicos como la coca, la sal de mina, el algodón y otros productos como aves y plumas multicolores. Ahí se encontraba Las Salinas, el gran centro productor de sal, y Pimampiro, el mayor sitio productor de coca en el antiguo Ecuador.

En el caso de la cultura *Milagro-Quevedo* (400 a 1532 d.C.), ubicados en los que hoy es golfo de Guayaquil hasta la zona de Santo Domingo de los Colorados —una cuenca fluvial muy grande, en donde se encuentran importantes vías de comunicación entre Costa y Sierra, Construyeron zanjas de tierra, anchas y profundas, para formar bancos elevados conocidos como “camellones”, que fueron utilizados para la agricultura, principalmente de maíz y yuca.

La cultura *Manteña* (500 a 1532 años d.C.), que vivían en lo que actualmente son las provincias de Guayas, Manabí y Santa Elena, eran familias de artesanos que construían con cimientos de piedra, los cuales soportaban el peso de las casas construidas en madera, con techos de paja u hoja de palma; estructuras para los cultos ceremoniales y numerosos fragmentos de sillas ceremoniales de piedra en forma de U.

La cultura *Caranqui* (700 a 1.500 años d.C.), en la provincia de Imbabura y norte de Pichincha cerca de Otavalo-Cayambe-Caranqui, eran grandes productores de algodón, ají y coca. En el caso de la cultura *Chaupicruz-La Florida* (100 a 1500 d.C.), ubicada en el norte de Quito utilizaban enterraban a sus muertos en pozos cilíndricos, de una profundidad de 15 metros aproximadamente, con una cámara central. Las tumbas contenían entierros múltiples, depositados en posición sedente. Con una cronología de 100 a 680 años d.C.

La cultura *Puruhá* (300 a 1500 años d.C.), en lo que hoy son las provincias de Chimborazo, Tungurahua y Bolívar, fueron grandes guerreros que defendieron sus territorios de la conquista inca, relacionados con los pueblos amazónicos, siendo la sede administrativa comercial para el intercambio de alimentos entre la sierra y el oriente ecuatoriano.

Para la cultura *Cañari* (400 a 1500 d.C.), ubicados en la provincia del Cañar y Azuay, mantenían relaciones comerciales con los pueblos de la costa y con los de la Amazonia. Entre los productos más comerciados están el algodón, plumas exóticas y de colores, sal, coca, pescado conservado por sal, etc. Rendían culto a los cerros como el Huacayñán, Shin y Molleturo, entre otros, huacas principales que dieron el origen mítico de los Cañaris. Adoraban a la luna y a determinados grandes árboles, y el material para elaborar sus ofrendas fueron las piedras.⁴ Ya la cultura *Napo* (1200 a 1532 años d.C.), ubicada en las actuales provincias de Sucumbíos, Orellana, Napo y Pastaza, en la Amazonia ecuatoriana, encontramos su principal alimentación era el maíz. Están relacionados con los Omagua, de la familia lingüística tupi-guaraní, proveniente del Amazonas medio.

El Tawantinsuyo del actual territorio del Ecuador (1430 a 1534 años d.C.), Los Incas se consideraban descendientes y herederos de la cultura Tiahuanaco, dominadores de gran parte del altiplano boliviano y del desierto de Atacama en el norte de Chile, con su capital ubicada en la parte sur del lago Titicaca. El inca más famoso fue Huayna Capac, nacido en Tomebamba, quien organizó la conquista a los territorios del norte. A su muerte le heredaron sus hijos Huascar nacido en el Cusco y Atahualpa, que se dice que nació en Caranqui.

Las guerras y anexiones al Tawantinsuyo se dieron durante varios decenios. Primero Tupac Yupanqui conquistó el territorio Cañari, construyendo una ciudad Inca en la capital de los Cañaris Guapondelig; que más tarde se llamó Tumipamba o Tomebamba. Luego avanzó al norte al territorio Puruhá donde resistieron a la conquista por algunos años. En Quito, construyeron un centro administrativo, civil, religioso y luego conquistaron el territorio de los Caranqui.

Los incas entran al territorio de lo que actualmente es la República del Ecuador hacia el año 1450; la invasión de la Sierra, comandada por Tupac Yupanqui quien enfrentó una dura resistencia y solo, años después, Huayna Capac completó la conquista del norte (Meyers 1998). La costa no escapó al influjo económico y cultural del Imperio Incaico.

La dominación Inca desaparece con el arribo de los españoles y el desmembramiento del Tawantinsuyu entre 1532 a 1533 (Meyers 1998). Se trata, de un periodo muy corto. Tan solo unos ochenta años que, no obstante, marcaron definitivamente la vida y la cultura de las culturas del Ecuador prehispánico y que dejó una huella profunda en la cultura material, en la cerámica y en la metalurgia.^{5,7}

Prácticas de la medicina ancestral

La *cocamama*, planta sagrada por los pueblos originarios de Sudamérica, continúa siendo sustento alimenticio, medicinal, simbólico y religioso de los pueblos andinos. Desde miles de años atrás hasta la actualidad, es masticada mezclada con ceniza y cal, puestos en recipientes pequeños llamados lliptas. Con la llegada de los españoles, esta planta fue considerada como práctica de brujería en 1638, aboliendo su uso hasta excomulgar a quien lo practicase para cualquier ritual o práctica religiosa (Ontaneda, Santiago / Espíndola, Gustavo, Quito 2003). Actualmente es usada en infusión para aliviar los dolores de estómago, cabeza o en forma de emplastos para la cicatrización de heridas superficiales.

La *concha spondylus princeps* es una concha bivalvas llamada por los pescadores actuales como la “ostra espinosa”. Por la apariencia del animal y por el color rojo o morado de los bordes de las valvas, fueron consideradas como elemento potenciador femenino. Las de bordes de color rojo y anaranjado se denominan *spondylus princeps* y las de bordes de color morado se llaman *spondylus calcifer*. La strombus o caracola es un molusco univalvo marino, considerado elemento propiciador y potencia masculina fertilizadora de la matriz terrestre femenina y complementaria, utilizado también como despigmentador de manchas solares y ácidas por los pescadores de la región costa.⁸

En el periodo de desarrollo ancestral (300 a.C. a 400 d.C.), estas tribus se asentaron en comunidades, desarrolladas en base a políticas lideradas por una sola persona o jefe, sea hombre o mujer, que representaba lo político y religioso, oficiando ritos religiosos para la protección de sus habitantes y de la madre tierra. Se los denominaba *chamanes*, con conocimientos empíricos en psicología y salud; utilizaban ciertos tipos de animales como el felino, mono, caimán, serpiente, etc., como poder de sanación incluyendo ciertas plantas que rociaban a sus pacientes para la salvación de su cuerpo y alma. También tenían conocimiento astronómico relacionado al sol, la luna y las estrellas, y el movimiento del mar como observación de calendario para los trabajos agrícolas y pesqueros.

En el mundo andino de la época final (incario), existían diversos tipos sacerdotes, cada uno con su especialidad: los Guacarimachic que hablaban con las huacas, los Ayatapuc se comunicaban con los muertos, los Huantuc, quienes después de beber un brebaje se trastornaban y emitían sus profecías, los Amurpa miraban las vísceras de los animales sacrificados. En la actualidad los chamanes se los reconoce como médicos empíricos que utilizan animales y plantas como medicina alternativa y ecológica.⁷

Los *Yachac* constituían un grupo minoritario, considerados sabios por sus conocimientos de una enfermedad con repentina aparición que desequilibraba el organismo y afectaba no solo al individuo sino también a la comunidad. El papel de este personaje influía en la cura de las enfermedades y en el mantenimiento de la sociedad, sus conocimientos médicos-botánicos generaban actitudes adversas ya que sus prácticas médicas con la flora incluían a veces castigos para quitar lo que se denominaba sobrenatural.

Los *Jacudir*, son los fisioterapeutas empíricos, masajistas que utilizan emplastos con compuestos botánicos para curar luxaciones, dolores ciáticos e inmovilización del miembro afectado. Se los denomina los *sobadores*.

Encontramos también a las *Comadronas*, o parteras con experiencia sin conocimiento técnico, quienes son mujeres de mediana edad que atienden el embarazo, el parto y el puerperio. Estas acciones de cuidado de la gestación, acomodamiento de los niños, en el diagnóstico del embarazo y posición del feto, utilizan preferentemente la palpación del pulso, además de hierbas para conducir bien el parto, recomendando tipos de alimentación y cuidados tanto de la parturienta como de los recién nacidos⁹

Cuando un individuo presentaba vómitos, diarrea, deshidratación, astenia y trastornos del sueño, su enfermedad era diagnosticada como *espanto*; procedían levantar o llamar al alma mediante ritual para que se aleje de los malos espíritus. Creían en el magnetismo o electricidad negativa fuerte como poder dañino, ocasionando el llamado *mal de ojo*, afectando principalmente a los niños y personas vulnerables, recayendo en ellos fiebre, irritabilidad, decaimiento, dolor abdominal, vómito, diarrea, deshidratación, ptosis palpebral unilateral. El huevo natural, que contiene gran cantidad de albúmina, era uno de los tratamientos que se pasaba por el cuerpo acompañado de ritual religioso durante tres días seguidos. Otra enfermedad denominada *mal viento*, que producía angustia, cefalea, palidez generalizada, dolor abdominal, y a veces diarreas y vómitos, era producida por espíritus malignos, cuyo tratamiento consistía en limpieza a base de hierbas para sacar el cuerpo extraño que lo afectaba. El *mal blanco*, se debía al rencor o envidia de

otra persona que utilizaba a un brujo para hacer daño a su espíritu mediante una acción directa (material) o indirecta (simbólica), provocándole una enfermedad grave y consuntiva, que debilita poco a poco al individuo hasta ocasionarle la muerte. Su tratamiento, mediante brebajes herbarios era para cortar el hechizo y neutralizar el espíritu maligno. Ya el *mal del arco iris*, es un trastorno que aparece como consecuencia de la acción del Arco-Iris o espectro solar (Cuichig), presentando tres categorías de manifestaciones clínicas: a) Generales: depresión, astenia, dolores musculoesqueléticos; b) Dermatológicas: vesículas, pústulas, tumoraciones, y c) En caso de atacar a mujeres jóvenes, provoca embarazo y nacimiento de niños muertos o con malformaciones. El aspecto del *color de las diarreas* lo interpretaban de acuerdo a la época climática, el amarillo debido al calor, el verde con moco al frío y el marrón mal oliente al intestino irritable, al igual que la *orina* con espuma fría al calor, de color naranja al mal viento, turbio blanco hasta verdoso, problemas de ovarios.

A veces utilizan las velas para definir enfermedades y dolencias. En la sierra, utilizan *el cuy* (animal), para frotarlo en la parte afectada para sacar la enfermedad e inclusive si el animal se afecta es donde la persona presentó la enfermedad. Las piedras también se utilizan para la curación, siendo un energizante debido a su contenido de material rico en cargas positivas y negativas, neutralizando las malas energías. Además son usadas como medio de protección de malas energías.⁸⁻⁹

La alimentación era su principal fuente de energía, cuyas propiedades las atribuían como medicinales. En la sierra el maíz, choclo, la quinua, los frijoles y la papa eran considerados patrimonio sagrado e inclusive ofrecían en rituales a los muertos en su viaje al más allá.

El choclo es rico en proteínas al igual que la quinua, cuya composición en aminoácidos es muy balanceada, cercana a la leche materna, de fácil digestión y asimilación. Los aborígenes alimentaban con ellos a los niños desmamados. El amaranto convertido en harina lo consumían como colada o mazamorra. El zapallo, que contiene calcio, fósforo, hierro y vitamina A, se lo consume como fruto fresco y se lo utiliza en la fanesca. La manzanilla en hojas o flores, se utiliza como desinflamante al igual que el toronjil, cedrón, hierba menta, llantén, orégano y la hierba luisa. El arrayán, eucalipto, menta como antigripal, matico como desinfectante, caballo chupa como diurético, alfalfa como hematológico y sauco para problemas de la piel.⁹

El robo del conocimiento ancestral, un conflicto ético

Ayahuasca (*Banisteriopsis caapi* (Griseb.) Morton L., Malpighiaceae), es una planta que contiene una mezcla alucinógena, utilizada desde siempre por los chamanes indígenas en las ceremonias curativas tradicionales. Fue patentada en 1986 por la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., concediendo los derechos a Loren Miller, un hombre de negocios norteamericano, quien había recogido lo que se describe en la solicitud de la patente como una variedad única de la planta de la ayahuasca en Ecuador. Esta planta tiene un potencial elemento que interviene en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y para psicoterapia, además de aplicaciones en tratamiento del parkinsonismo post-encefálico y la angina de pecho. Menciona también propiedades antisépticas, bactericidas, amebicinas y antihelmínticas. Como la planta se utiliza con fines medicinales en el contexto de las ceremonias curativas chamánicas tradicionales, el “rasgo innovador” de la patente se basó en las características físicas “únicas” de la cepa descrita en ella, y no en sus propiedades medicinales. En el mes de marzo de 1999, una delegación de chamanes del Amazonas, vistiendo atuendos ceremoniales, plumas y collares, junto a sus abogados especializados, presentaron una petición en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. (PTO), solicitando la reexaminación y la revocación de la patente, revocando en 1999 la controvertida patente y reconociendo que los chamanes amazónicos y el CIEL (Centro para las Leyes Internacionales sobre el Medioambiente,

Washington D.C.) habían demostrado que la cepa de *B. caapi* descrita en la patente no se podía distinguir de las cepas de *B. caapi* silvestres, y que, por lo tanto, la cepa no era patentable. A pesar de su revocatoria, la patente fue restablecida al mismo Loren Miller, en el 2001.

Otro caso de conflicto ético fue el aprovechamiento de la rana *Epipedobates tricolor* (*Epipedobates anthonyi*), una variedad endémica, presente en el noroccidente del Ecuador, en las estribaciones de los Andes. En los años 70, un científico que trabajaba para una institución de salud de EE.UU. sacó del Ecuador, sin autorización, 750 ejemplares de ranitas para extraer de ellas una medicina mucho más potente que la morfina. Las leyes internacionales dicen que todo acceso y uso que se realice de los recursos naturales de un país, sin cumplir los procedimientos establecidos por la legislación vigente, constituye una violación de la misma. Ecuador no registra ninguna solicitud ni autorización concedida al científico John Daly, ni a la Institución Nacional de Salud de EEUU para la que trabaja, para acceder ni sacar del país los 750 ejemplares de ranitas *Epipedobates tricolor*.

Los estudios del científico John Daly son innegablemente un importante aporte para la comunidad científica y la sociedad global. Su no mención en la descripción de su invento y el desconocimiento en el registro de la Patente 5.462.956 del origen de sus inquietudes científicas (el conocimiento ancestral de nuestras comunidades indígenas), así como el no compartir con Ecuador los beneficios comerciales de los productos derivados de sus recursos genéticos, devendrían en causal de nulidad de la patente y en el derecho del Estado.¹⁰

Leyes de protección del conocimiento ancestral

El Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, sugiere que los temas relacionados con la propiedad intelectual, por cuanto está relacionado con uno de los elementos para el Régimen Internacional, se trate bajo el régimen sui generis para la protección de los Conocimientos Tradicionales Colectivos e Integrales, que deben ser construidos en el marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

El Art. 31 de este instrumento internacional reconoce como derecho de los pueblos indígenas a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas. Además, recomienda a los Estados partes que cualquier medida que se adopte, lo harán en consulta y cooperación con los pueblos.¹¹

La Constitución de la República del Ecuador, en el Art. 57 numeral 12, reconoce como derecho colectivo de las nacionalidades y pueblos indígenas a

mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora.

Además, la Norma Suprema prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.¹²

La bioética en el amparo de la medicina ancestral

Van Rensselaer Potter, en el año 1971, creó el neologismo bioética, definiéndolo como “la búsqueda de soluciones éticas, jurídicas y humanísticas a los problemas planteados al hombre y a su medio ambiente”. Surge como consecuencia de una serie de eventos

negativos y abusos que se cometieron en nombre de la investigación científica. Algunos ejemplos, 1958: en el asilo de Willowbrook, se inoculó virus de la hepatitis; 1962, asilo de Brooklin, se inyectaron células cancerosas; 1966, Henry Beecher, anestesiólogo, denunció en la revista *New England Journal of Medicine*, 22 investigaciones escandalosas; Centro de Investigaciones Tuskegee, se investigó el proceso nosológico de la sífilis (1928-1975).¹³

Estos eventos generaron la respuesta de organismos estatales norteamericanos que normaron la creación de los comités de bioética, concluyendo que la conciencia del investigador no es suficiente para juzgar la ética, y por tanto es necesario que existan los controles de los IRB (Institutional Review Board). También como principales causas del origen de la bioética se cuenta a la medicalización de la vida, avances científicos y tecnológicos, revolución biomédica, crítica a la heteronomía, ligada a los movimientos de reivindicación de los derechos de las minorías en los años 60. En este orden de sucesos, se utilizó también para señalar virtudes humanas, estando muy ligada a los intereses de la sociedad en que se vive.¹⁶

El término bioética se utiliza para distinguir de la Ética tradicional, los problemas que plantean los progresos en medicina y biología. Es la ciencia cuya finalidad es contribuir a salvaguardar la vida humana y el medio, frente a los avances científicos en biomedicina y biotecnología, sustentándose para estos fines en 3 pilares fundamentales: autonomía, justicia y beneficencia.¹⁴

Antes de abordar esta compleja visión, desde el saber indígena, es oportuno hablar de una concepción occidental que puede avalar el tema planteado —debido a su pertinencia y al identificarse en algunos de sus planteamientos—, con la bioética natural dentro de la cosmovisión indígena. Corresponde referirse a lo sustentado por el bioquímico, oncólogo e investigador Van Rensselaer Potter, al ver la necesidad de abordar la ciencia y su quehacer práctico, no solo desde el punto de vista ético científico, sino desde lo ontológico articulado con la tierra y la naturaleza; sus planteamientos bioéticos ampliaron el panorama en el mundo occidental hacia nuevas rutas sobre el ejercicio científico y su investigación.

En este sentido, Potter menciona la visión bioética y su proyección, en tres etapas cronológicas: la primera, la bioética puente; más tarde la bioética global y finalmente, la bioética profunda. Primero es necesario presentar la cosmovisión bioética, de parte de quien es considerado el padre de esta disciplina, Rensselaer Potter, para hacer un análogo con la concepción indígena en la región del Amazonas, así como en la descendencia Tayrona, configurada actualmente en las etnias Arhuaca, Kogui, Wiwa, Wintukua y kankuamo, ubicadas en la Sierra Nevada de Santa Marta.

En segundo lugar, se expondrá desde lo indígena, su concepción en términos de “bioética natural indígena ancestral” en su propio contexto de pensamiento y acción. Consecuentemente el valor de la palabra, su poder, dentro de los rituales de curación en relación con el cosmos, con el ser, con la naturaleza y con lo espiritual desde su génesis, su contexto, sus actores y concepciones.

Finalmente y considerando lo antes expuesto, se presenta una propuesta dirigida al contexto médico occidental, basada en los lineamientos de la bioética ancestral en cuanto a su acción y práctica curativa aplicada a la cotidianidad de la enfermedad en el hombre de occidente.

La bioética indígena es natural, surgida desde la génesis y el origen de la creación, que posiciona a la naturaleza misma como centro regulador de las acciones humanas y no al contrario, al hombre como centro, y por tanto, como único elemento transformador impositivo de la naturaleza. Hecho que se ha evidenciado en el pensamiento occidental, con lo cual se puede evidenciar la

manipulación de los recursos naturales, la devastación ecológica, la tenencia a cambiar las tierras en junglas urbanas, la poca o ninguna valoración de la diversidad cultural, el dominio político y económico, entre otros biocentrismos destructores.

En contraposición, desde la bioética indígena se evidencia que su filosofía ancestral considera que “el mundo espiritual transforma el material”, por medio del conocimiento profundo, de sus acciones y de su relación con la naturaleza. La Medicina Tradicional y Natural no pretende desplazar la medicina contemporánea, sino enriquecer el conocimiento terapéutico del médico práctico, con un método eficaz e inofensivo, e infundirle al mismo tiempo todo el contenido humanístico de la vieja y actual relación médico-paciente, empezando por el modelo paternalista; luego por el autonomista y actualmente una mezcla de las dos tendencias.¹⁷

Resulta imprescindible que los profesionales de la salud que practican la Medicina Tradicional y Natural estén integralmente capacitados, tanto en lo científico como en el humanismo, para poder hacer el bien y evitar el daño. Pero además estos profesionales, más que ningún otro, están obligados a conocer los principios éticos en los que deben sustentar su proceder. En el Ecuador, preocupadas las autoridades de turno han aprobado la Ley Orgánica de la Salud el 14 de diciembre de 2006, que en el artículo 259¹⁵ define la medicina alternativa, tradicional, en cuanto a su alcance y marco legal.

Es alentador comprobar que la preparación del profesional médico en la Medicina Tradicional y Natural es evidente, con la presencia de especialistas, master y diplomados, con lo cual se valida el accionar de profesionales de cuarto nivel, y deja en claro la importancia de esta práctica ancestral así como su clara protección. Es importante destacar el trabajo de investigación realizado en la Habana, Cuba, entre el 2003 y 2004 sobre la responsabilidad moral del médico especialista en medicina Tradicional y Natural y su relación con la ética y decoro; los resultados son muy importantes y alentadores. Hay un predominio de médicos generales que optan por la medicina ancestral; un avanzado conocimiento de los principios universales de la bioética, donde concluyen que su integralidad al Sistema Nacional de Salud es un hecho evidenciado en los registros nacionales de Cuba.

El proceso histórico de la bioética, las razones de su creación y desarrollo, así como la implementación e incremento de organizaciones al servicio de las diferentes tendencias de la salud pública y privada, preventiva y curativa, sin descartar el uso de la tecnología al servicio de la persona humana y en defensa de su dignidad, comprueban a la vez que proyectan un amparo innegable a la medicina ancestral.

El reconocimiento de técnicas ancestrales a nivel mundial

Existen muchas formas de medicina ancestral o medicina tradicional, en las que se incluyen la medicina tradicional china, el ayurveda, la medicina unani árabe y la indígena, todas ellas influenciadas por la historia de sus pueblos, actitudes personales y la filosofía, la cual se refleja en que su práctica varía en gran medida de un país a otro y de una región a otra. Algunas de estas técnicas que son populares en el ámbito nacional de su origen, han traspasado esos límites y se practican en todo el mundo.¹⁸

La Medicina Tradicional (MT) o ancestral se comprende las prácticas, enfoques, conocimientos y creencias sanitarias diversas que incorporan medicinas basadas en plantas, animales y/o minerales, terapias espirituales, técnicas manuales y ejercicios aplicados de forma individual o en combinación para mantener el bienestar, además de tratar diagnosticar y prevenir las enfermedades. En este sentido, podemos observar en la tabla 1 las terapias y técnicas utilizadas.¹⁹

Tabla 1. Terapias y técnicas utilizadas en la Medicina Tradicional

	Medicina China	Ayurveda	Unani	Naturopatía	Osteopatía	Homeopatía	Quiropráctica	Otras
Medicinas con hierbas	●	●	●	●	■	●		● ^a
Acupuntura/acupresión	●				■			■ ^b
Terapias manuales	Tuina ^c	●	●	■	●		●	Shiatsu ^d
Terapias espirituales	●	●	●	●				Hipnosis, sanación, meditación
Ejercicios	Qigong ^e	Yoga		Relajación				

● – terapia/técnica terapéutica comúnmente utilizada

■ – terapia/técnica terapéutica utilizada a veces

■ – utiliza toques terapéuticos

^a por ejemplo, muchos sistemas de MT informales de África y Latinoamérica utilizan medicinas basadas en hierbas.

^b por ejemplo, en Tailandia, algunas terapias de MT utilizadas incorporan acupuntura y acupresión.

^c Tipo de terapia manual utilizada en la medicina tradicional china.

^d Se refiere a terapia manual de origen japonés en la cual la presión se aplica con los pulgares, las palmas, etc., en determinados puntos del cuerpo.

^e Componente de la medicina tradicional china que combina movimiento, meditación y regulación de la respiración para mejorar el flujo de energía vital (qi) en el cuerpo para mejorar la circulación y la función inmune.

Fuente: OMS. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005

Ya en el año 2003, un informe de la OMS determinaba que en China, la medicina tradicional representa cerca del 40% de toda la atención de salud prestada. En Chile la ha utilizado el 71% de la población, y en Colombia el 40%. En la India el 65% de la población rural recurre al ayurveda y a las plantas medicinales para ayudar a atender sus necesidades de atención primaria de salud. En los países desarrollados se están popularizando los medicamentos tradicionales, complementarios y alternativos. Por ejemplo, el porcentaje de la población que ha utilizado dichos medicamentos al menos una vez es del 48% en Australia, el 31% en Bélgica, el 70% en el Canadá, el 42% en los Estados Unidos de América y el 49% en Francia.²⁰

En la Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023, se indica que según estimaciones, en 2012 los productos de materia médica china representaron US\$ 83.100 millones, un incremento de más del 20% respecto al año anterior.²¹ En la República de Corea, los gastos anuales en medicina tradicional fueron de US\$ 4.400 millones en 2004, y aumentaron a US\$ 7.400 millones en 2009.²² En 2008, en los Estados Unidos, los usuarios pagaron US\$ 14.800 millones para adquirir productos naturales;²³ son datos que muestran la creciente importancia económica de la Medicina Tradicional.²⁴

El aumento del interés por estas técnicas ha hecho que en algunos países se haya incorporado la Medicina Tradicional al sistema de salud, que sumado a que los sistemas de salud de todo el mundo se han visto desbordados por los costos de atención sanitaria cada vez más elevados, ha provocado que tanto los pacientes como los encargados de dar la atención en salud hayan visto en la Medicina Tradicional una alternativa a la cual recurrir. Sin embargo, es necesario que se establezcan los procedimientos y medidas para la integración de la MT, realizando el estudio de las ventajas y riesgos que conlleva, el análisis de los recursos nacionales para la salud, fortalecimiento o establecimiento de políticas, reglamentos, y la promoción al acceso equitativo a la salud.

En el primer Congreso de la OMS sobre Medicina Tradicional, en el año 2008, tuvo origen la Declaración de Beijing, que identificó objetivos y principios comunes, y señala una serie de iniciativas que reflejan la importancia de los contextos nacionales con respecto a la capacidad, prioridades y legislación identificada en los siguientes seis puntos:²⁵

- Se debe respetar el conocimiento de la medicina tradicional, tratamientos y prácticas, preservado, promovido y comunicado ampliamente y de manera apropiada en base a las circunstancias de cada país;
- los gobiernos tienen la responsabilidad de la salud de su pueblo y deben formular políticas, reglamentos y normas, como parte de los sistemas integrales de salud nacionales para asegurar el uso apropiado, seguro y eficaz de la medicina tradicional;
- la medicina tradicional debe seguir desarrollándose sobre la base de la investigación y la innovación en línea con la “Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual”, adoptada en la 61ª Asamblea Mundial de la Salud en 2008;
- los gobiernos, organizaciones internacionales y otras partes interesadas deben colaborar en la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción;
- los gobiernos deben establecer sistemas de cualificación, acreditación o autorización de los practicantes de la medicina tradicional. Los profesionales de la medicina tradicional deben actualizar sus conocimientos y habilidades sobre la base de las necesidades nacionales; y
- fortalecer la comunicación entre los proveedores de medicamentos convencionales y tradicionales; y establecer programas de formación adecuados para los profesionales de la salud, estudiantes de medicina y los investigadores pertinentes.

La articulación de la bioética con la cultura ancestral

El abordaje de la bioética se hace posible desde diversos contextos. Con frecuencia la encontramos referenciada en la dimensión ética y de valores, o en el universo médico occidental en cuanto a la preservación y el respeto por la vida, en sus prácticas y decisiones científicas. Van Rensselaer Potter acuñó el término bioética en 1970, y enmarcó en este, la etimología de los términos *bios*: vida y *ethos*: ética, que en conjunción significa ética de la vida; términos destinados para presentar en este sentido la profunda relación del ser humano con la vida, su sentido y significado. En otros términos, su propuesta exige una configuración orgánica y una profunda comprensión de la dimensión ética humana a través de su relación con el *bios* y su proyección dentro del contexto natural, social y cultural del hombre.¹⁴ En las últimas décadas, la Medicina Ancestral/Salud Intercultural, han sido conceptos indistintamente utilizados para designar al conjunto de acciones, estrategias y políticas que tienden a conocer e incorporar la cultura del usuario en el proceso de atención de salud.

El tema de la pertinencia cultural del proceso de atención en salud es un fenómeno holístico que trasciende lo exclusivamente étnico pues implica valorar la diversidad biológica, cultural y social del ser humano como un factor importante en todo proceso de salud y enfermedad. La necesidad de desarrollar procesos interculturales en salud han generado procesos coyunturales de adaptabilidad tanto en Ecuador como en otros países latinoamericanos, por diversas razones históricas, sociopolíticas y epidemiológicas, las cuales han motivado iniciativas tendientes a evitar que la identidad étnica y cultural del usuario constituya una barrera en el acceso y oportunidad a una mejor atención de salud.

Siendo este el ámbito, cabe señalar la Constitución de la República del Ecuador a partir de su última modificación en el año 2008 en Montecristi, Manabí, se definió un nuevo modelo de estado en donde existiría una convivencia ciudadana en diversidad y armonía con la naturaleza, para alcanzar el “El Buen Vivir”; se organizaría como un estado constitucional de justicia y derechos en donde la dignidad de la persona y los derechos inalienables que surgen de ella, manifestaría que este estado humaniza la letra de ley

llenándola de valores y principios; la persona sería revalorizada, pues el ejercicio del poder surge de los derechos y garantías anteriores a los instrumentos de gobierno.

En este contexto se establecieron derechos que permitirían alcanzar “El Buen Vivir”, *Sumak Kawsay*, como propósito y guía de las acciones, estrategias políticas y conducta de este “renovado” estado. Dentro de esos derechos se detallarían derechos específicos referentes a la salud de las personas, que son de directa aplicación y que necesitan ser desarrollados en la normativa legal ecuatoriana con el ánimo de proteger a la ciudadanía y permitirle un pleno goce de sus derechos.²⁶ Así tenemos la formulación de varios Proyectos de Ley, que amparados en la misma Constitución y en varios de sus artículos:

[...] garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; y, que articulará los diferentes niveles de atención y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas (Art. 360).

[...] la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. [...] Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos (Art. 362).

Además dentro de las atribuciones del estado se determina de acuerdo a ley:

Art. 47.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá e impulsará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas, montubios y afroecuatorianos. El estado reconoce y preserva y promueve los conocimientos y prácticas en salud y medicinas alternativas y ancestrales de los diferentes pueblos y nacionalidades, garantizando la incorporación del enfoque intercultural.

Art. 51.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará entre sus funciones una dependencia especializada en salud intercultural que tendrá como misión fundamental la definición de políticas públicas para proteger, desarrollar y asegurar el derecho de acceso a servicios de salud intercultural adecuados a su realidad socio-cultural y tradiciones propias.

Esta dependencia tendrá entre sus funciones y atribuciones las siguientes:

h) Proteger, recuperar y controlar los recursos biogenéticos y conocimientos ancestrales de medicina de las nacionalidades y pueblos indígenas que no sean plagiados o patentados por personas naturales o jurídicas, extrañas a dichos pueblos y/o nacionalidades; y,

i) Otorgar el correspondiente certificado a quienes practiquen la sabiduría ancestral, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y el reglamento.

Sin embargo este marco legal en la realidad dista mucho de cumplirse, en razón a varias condicionantes que la misma legislatura impone:

Art. 45.- Forman parte del subsistema de medicinas ancestrales y alternativas las medicinas alternativas, consideradas como tales a los diversos procedimientos o terapias empleados con el fin de curar a las personas, que no pertenecen al campo de la medicina convencional y que son ejercidas por profesionales de la salud y por agentes de salud ancestral, **siempre que hayan sido reconocidas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional de acuerdo a la normativa que emita para el efecto.**¹⁴

La interculturalidad se refiere a la interacción entre culturas, de una forma respetuosa, donde se concibe que ningún grupo cultural esté por encima del otro, favoreciendo en todo momento la integración y convivencia entre culturas.²⁷ Por tanto, el desarrollo de una política de salud intercultural es un tema reciente en el quehacer nacional, siendo necesario el diseño de estrategias que faciliten el mayor diálogo y comunicación entre modelos médicos (occidental y ancestral) que se encuentren abiertos a la creatividad, lo que reglamentado por la legislación resulta un limitante, sobre todo para quienes van a ejecutar las acciones en salud intercultural. No obstante, la experiencia internacional ha demostrado la existencia de principios conceptuales que sustentan el desarrollo de modelos pluriculturales en salud. Entre estos se encuentra el de reconocer a los sistemas médicos como complejos modelos de pensamiento y conducta, formas de percepción de la realidad desde un punto de vista holístico aunado a una

cosmovisión particular²⁸ por cada etnia presente en nuestro Ecuador, los cuales constituyen respuestas culturales al fenómeno universal de la enfermedad.

En un contexto de salud intercultural, ambos ejes conceptuales no debieran parecer ajenos o extraños a la práctica médica,²⁹ ni tampoco implicar una carga para el profesional de salud dado que se fundamentan en los actuales principios de bioética médica expresado en el respeto a la autonomía de los pacientes y a su derecho a decidir libre e informadamente en el marco de la cultura propia. Cada cultura tiene una concepción de su realidad y de acuerdo a ella vive, “viendo” y dejando de “ver” determinados aspectos. La concepción que del mundo tienen se ha desarrollado a través de un prolongado proceso de interacciones entre las etnias y el medio natural que les sirve de sustento para su persistencia y reproducción.²⁸

En esta pluralidad conceptual, es posible dirigir la mirada hacia un profundo abordaje bioético del cual se ha escrito muy poco: la cosmovisión de la bioética desde lo ancestral indígena así como sus prácticas curativas, que van más allá del respeto por la vida, pues se convierten en la comunión del hombre con todo lo existente; en cuanto a que son la naturaleza y el universo entrelazados, los que regulan dicha praxeología¹⁴ vital. En las relaciones interculturales se establece una relación basada en el respeto a la diversidad y el enriquecimiento mutuo; sin embargo no es un proceso exento de conflictos, estos se resuelven mediante el respeto, el diálogo, la escucha mutua, la concertación y la sinergia.

La bioética en el amparo de la medicina ancestral debe ser una bioética natural surgida desde la génesis y el origen de la creación, que posiciona a la naturaleza misma como centro regulador de las acciones humanas y no al contrario, al hombre como centro y por tanto como único elemento transformador impositivo de la naturaleza, hecho que se ha evidenciado en el pensamiento occidental. Sin exponer mayores casos, se puede ver su supremacía en cuanto a la manipulación de los recursos naturales, la devastación ecológica, la tenencia de tierras para convertirlas en junglas urbanas, la subvaloración de la diversidad cultural, el dominio político y económico, entre otros ejemplos.¹⁴

La bioética aunada a la interculturalidad en salud es un concepto reciente que se desarrolla como respuesta a reivindicaciones de pueblos indígenas y de su derecho a la identidad cultural; pero también corresponde a una tendencia global de incorporar el derecho a la diferencia, que distingue y propicia la convivencia entre distintos grupos culturales en un mismo territorio. Será necesario entonces mejorar los procesos de comunicación entre pacientes y profesionales, fenómeno que no solo involucra al lenguaje como acto comunicativo sino también al conocimiento de los protocolos de relación cultural y social de los pacientes.

Referencias bibliográficas

- 1.- Estrada A. Contribución geológica para el conocimiento de la Canchagua de la región interandina y del cuaternario en general en el Ecuador. *Anales de la Universidad Central* N° 312 vol. LXVI, julio-diciembre 1941 405-486; Quito 1941.
- 2.- Cazadores y recolectores del antiguo Ecuador; Serie Nuestro Pasado. Guía didáctica N° 1. Edic. Banco Central del Ecuador; Quito 1984. Bushnell GHS. *The archeological investigations on the Santa Elena, peninsula in Ecuador*. Washington: Natural Science Foundation; 1967.
- 3.- Puntas de proyectil: tipos, técnicas y áreas de distribución en el Ecuador andino. *Humanitas: Boletín ecuatoriano de antropología* Vol. IV N° 1; edic. Editorial Universitaria; Quito 1963.
- 4.- Salazar González. *Periodo precerámico de la costa ecuatoriana*. Cuenca: Casa de la Cultura Ecuatoriana; 1982.
- 5.- Fernández de Oviedo y Valdez G. *Natural historia de las Indias I*. Madrid: Rivadeneira; 1946.
- 6.- <https://floksocty.co-ment.com/text/2AJgGaYbiXv/view/>

- 7.- <http://app.ute.edu.ec/content/3298-369-9-1-18-10/Historia,aborigenyfolkloreecuadoriano.pdf>.
- 8.- Medicina aborigen, práctica de medicina aborigen de la sierra ecuatoriana de Eduardo Estrella, 1977.
- 9.- Kozar K. *Medicina natural*. Ecuador: Abya Ayala; 2007.
- 10.- <http://www.biopirateria.org/spa/actualidad.php?id=1815>
- 11.- http://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group_id=110
- 12.- <http://www.ecuanex.net.ec/constitucion/indice.html>; Constitución política del Ecuador
- 13.- Outomuro D, Trujillo J, Kohn Loncarica A. (s.f.). Las desventuras éticas de la Investigación Clínica. Recuperado el 12 de marzo de 2015, de www.aabioetica.org/reflexiones/doi1.HTM
- 14.- Daza M. Bioética natural indígena: el ritual de la palabra: una práctica de sanación ancestral frente a la concepción médica occidental. Bogotá; 2011. Enriquez C, Fernandez V. *Proyecto de Ley Orgánica General de Salud. Código Orgánico de Salud*. Quito, Pichincha, Ecuador: Imprenta Asamblea Nacional; 2011.
- 15.- Congreso Nacional del Ecuador. (22 de Diciembre de 2006). Ley Orgánica de Salud. Quito, Ecuador.
- 16.- Lozano Barragán JC (s.f.). Orígenes de la Bioética. Recuperado el 11 de marzo de 2015, de www.arbil.org/107bio.pdf
- 17.- Tosar Pérez MA, Álvarez Díaz TA, Ríos Pérez M. (Diciembre de 2009). El Conocimiento de la Ética- Bioética del Especialista de Medicina radicional y Natural. I Parte. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, V 8(N 5), 142- 148.
- 18.- Organización Mundial de la Salud. Medicina tradicional – necesidades crecientes y potencial. OMS. Ginebra; 2002.
- 19.- Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre la medicina tradicional 2002-2005. OMS. Ginebra; 2002.
- 20.- Organización Mundial de la Salud. Medicina tradicional. 56ª Asamblea Mundial de la Salud. OMS. 2003.
- 21.- Análisis de la situación económica de la industria médica en 2012 (en chino). Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de China, 2013 (http://www.sdpc.gov.cn/gfz/gfz/t20130228_530336.htm).
- 22.- The regional strategy for traditional medicine in the Western Pacific (2011–2020). Manila: Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental; 2012.
- 23.- Nahin RL et al. Costs of Complementary and Alternative Medicine (CAM) and Frequency of Visits to CAM Practitioners: United States, 2007. National health statistics reports, Núm. 18. Hyattsville, Maryland: Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias; 2009.
- 24.- Organización Mundial de la Salud. Estrategias de la OMS sobre medicina tradicional. 2014-2023. Hong Kong: OMS; 2013.
- 25.- Organización Mundial de la Salud. Declaración de Beijing. I Congreso de la OMS sobre la Medicina Tradicional. Beijing: 2008.
- 26.- Enriquez C, Fernandez V. PROYECTO DE LEY ORGÁNICA GENERAL DE SALUD. CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD. Quito: Imprenta Asamblea Nacional; 2010.
- 27.- Sapag M. *Bioética: al encuentro de una conciencia. Bioética para Farmacéuticos, Químicos y Médicos*. 1era Ed. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética (CIEB). Andros Eds.; 2009.
- 28.- Mader E. La metamorfosis del poder: persona, visión y mito en la sociedad shuar y achuar (Ecuador, Perú). Quito: Abya Yala; 1999.
- 29.- Morales P, Andi, N. (Octubre de 2010). Ecuador Nación Intercultural e Intercientífica: Sistemas de Salud y Medicina Ancestrales. Quito: Imprenta Centro de Transferencias y Desarrollo de Tecnologías CTT-UCE.

BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA EN AMÉRICA LATINA: VULNERABILIDAD, POBREZA E INVESTIGACIÓN EN TUBERCULOSIS

Agueda Muñoz del Carpio Toia

Presidenta de la Red de Mujeres Científicas Peruanas MUCIP. Investigadora Universidad Católica de Santa María. Becaria Fogarty Flacso. Miembro de Middleton international Fellow Association MFES
Contacto: aguedadocumentos@gmail.com

Héctor Javier Sánchez-Pérez

Departamento de Salud, ECOSUR, Investigador Titular y coordinador del Nodo GRAAL (Grupos de Investigación en Salud para América y África Latinas)-ECOSUR
Contacto: hsanchez@ecosur.mx

Luis Manuel López-Dávila

Coordinador del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC
Profesor Investigador Titular de la Facultad de Ciencias Médicas USAC en el Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud
Contacto: luislopez@usac.edu.gt

La Tuberculosis es considerada como la segunda causa mundial de mortalidad, después del Sida, causada por un solo agente infeccioso, así la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó para el año 2013, 1,5 millones de fallecidos por tuberculosis y 9 millones de personas afectadas por esta enfermedad,¹ y Latinoamérica no escapa a esta realidad.²

Es también una enfermedad asociada a la vulnerabilidad, ya que afecta principalmente a personas con algún grado de desprotección como mujeres, niños, personas viviendo con VIH Sida, entre otros. En este sentido, la OMS nos muestra una frecuente asociación en las personas infectadas por el VIH, en quienes la tuberculosis es causante de la cuarta parte de las muertes.¹

Existen logros a nivel global del control de esta enfermedad, así la OMS indica que entre el 2000 y 2013 se salvaron 37 millones de vidas mediante el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis.²

La Declaración del Milenio en el año 2000 impulsó a todos los países a luchar por el VIH, la tuberculosis y la malaria mediante la formulación de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). En Latinoamérica se asumió también el reto y son muchos países que han tratado de lograr metas de reducción de estas enfermedades, pero aún no se logran erradicar. El panorama no es alentador ya que debido a varios factores, esta dolencia se ha hecho más agresiva, hoy en día se lucha por detener la tuberculosis multidrogo resistente, por ejemplo.

Para Latinoamérica, el desafío de enfrentar la tuberculosis multidrogo resistente es un imperativo moral, más aún si la forma extremadamente resistente y la comorbilidad de Tuberculosis y VIH y Tuberculosis y Diabetes mellitus son cada vez más frecuentes en esta región.

Ante este escenario, es necesario evaluar los problemas que se enfrentan en cada país para controlar y erradicar la tuberculosis, desde la visión de actores sociales involucrados con la enfermedad, identificar los dilemas éticos relacionados, lo cual es precisamente lo que se propone en el presente documento.

Material y métodos

Se realizó una encuesta con puntos focales de Guatemala, México y Perú, para conocer las percepciones de la problemática de la tuberculosis e identificar los principales dilemas éticos relacionados a dicha enfermedad en estos países.

En cuanto a los instrumentos utilizados, se diseñó una entrevista semi estructurada que contenía preguntas relacionadas a la situación de la TB en general y a los problemas específicos del acceso a los programas y tratamientos, para poder con toda esta información e identificar los principales dilemas éticos involucrados con esta enfermedad.

Se recolectaron las entrevistas vía internet, se sistematizaron las repuestas en una matriz y se analizaron de acuerdo a la frecuencia de problemática por país.

Los ítems evaluados estuvieron sistematizados de acuerdo a la siguiente información:

Datos generales, cifras de la enfermedad, estrategias para enfrentar esta enfermedad en el país, problemas y factores por los cuales continua la enfermedad sin erradicarse en el país, antecedentes de investigación en TB y dilemas éticos.

Resultados

Caso Perú: En el Perú, en el último Censo del año 2014, el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú registra 30 millones 814 mil 175 personas, con un crecimiento anual de 339 mil personas.⁷

En cuanto a la situación de la Tuberculosis en Perú, la enfermedad está estrechamente vinculada a la pobreza, hacinamiento, desnutrición, falta de acceso a servicios de salud, entre otros determinantes socioeconómicos, culturales, demográficos y ambientales.

En el Perú, las cifras de tuberculosis se redujeron en los últimos años (la tasa de mortalidad disminuyó de 105.2 a 101.3 casos por cada 100 mil habitantes), sin embargo, Perú ocupa el segundo lugar de América con la estadística más alta en tuberculosis (25% de los casos de la región) y el primer lugar de casos de Tuberculosis multidrogo resistente, compartiendo con Haití este lugar.

En la identificación de problemas y factores por los cuales continúa la enfermedad no erradicada en Perú, se encontró:

El incremento de los casos de Tuberculosis multidrogo resistente (TB-MDR) y Tuberculosis extremadamente resistente (TB-XDR) se explica por varios factores asociados: Tasa de curación baja, altas tasas de abandono,⁸ problemas en el abastecimiento de medicamentos e interrupción frecuente del tratamiento, sobre todo en zonas alejadas, frecuente presencia de tratamientos auto administrados, además de la aplicación por varias décadas de entrega de un solo esquema de tratamiento para todos los pacientes, con el consecuente incremento de la TB-MDR.

Actualmente, en Perú se han buscado estrategias para enfrentar esta enfermedad, tales como la implementación de un laboratorio especializado en diagnóstico de Tuberculosis con tecnología molecular, que permite detectar los bacilos de la tuberculosis resistente en solo tres días (antes el examen tomaba entre 40 y 45 días), otra importante estrategia es la promulgación de la Ley N° 30287 de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.³

En cuanto a la comorbilidad de tuberculosis y diabetes, se han realizado algunas investigaciones, que determinan que existe un 11% de pacientes con TB y DM; sin embargo, los mismos autores de la investigación reconocen que falta desarrollar más investigaciones sobre esta asociación.⁹

En lo referente a las investigaciones realizadas sobre tuberculosis en el Perú, se observan diversos estudios, tales como la revisión sistemática de artículos publicados en el periodo 1996 al 2000, en el que se encontraron 233 artículos sobre diferentes aspectos de la tuberculosis y patrocinados por diversas instituciones públicas y privadas del país.¹⁰

Una iniciativa en el Perú fue la identificación de la agenda nacional de investigación en tuberculosis; para ello se convocó a expertos en el tema y se evaluaron, además, importantes documentos sobre la enfermedad. Todo este trabajo propuso la necesidad de investigar sobre métodos de diagnóstico, esquemas de tratamiento y gestión de los servicios de tuberculosis.¹¹

Análisis ético de la situación de Tuberculosis en Perú

Los dilemas éticos que se presentan son los siguientes:

- Discriminación hacia las personas enfermas con Tuberculosis.
- Estigmatización de las personas afectadas.
- Falta de respeto de la dignidad de los pacientes y violación del derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente con tuberculosis.
- Ausencia de medidas preventivas integrales para erradicar la Tuberculosis en zonas de pobreza extrema.
- Vulnerabilidad de pacientes con coinfección con Tuberculosis y VIH, así como Tuberculosis y Diabetes mellitus.
- Dificultades para lograr el acceso universal a un diagnóstico de calidad y tratamiento integral de la tuberculosis en todo el país.
- Abandono de tratamientos y poca adherencia a cumplimiento del tratamiento.
- Presencia de tuberculosis multidrogo resistente y extremadamente resistente en personal de salud, por exposición laboral y falla en planes de bioseguridad.
- Inequidad en zonas más pobres, determinada por la falta de equipamiento e infraestructura, para atender a pacientes con tuberculosis en zonas alejadas con personas viviendo en extrema pobreza.

Muchas de estas situaciones conllevan, desde un punto de vista bioético, a determinar que existen problemas de Justicia, ya que los afectados por tuberculosis no tienen igual probabilidad de recibir esquemas de tratamientos adecuados.

Caso México

México tiene una población de 112 322 757 habitantes según el Censo de Población del año 2010.⁹ En cuanto a las cifras relacionadas a la tuberculosis, podemos observar que son altas: para el año 2012, se registraron 21,381 casos nuevos, con una tasa de mortalidad de 1.9 para todas las formas de tuberculosis y de 1.5 por 100,000 para la tuberculosis pulmonar.¹²

La presencia de esta enfermedad en grupos vulnerables es considerable, el número de casos de TB en niños y adolescentes es de 1,661 (<19 años), el número de casos de TB según sexo de las personas, es de 39% mujeres y 61% hombres.¹³

En cuanto a la comorbilidad se observa que en México existen 1,195 casos nuevos detectados en el año 2012 con TB y VIH. Otra comorbilidad observada en México es la frecuente asociación entre TB y Diabetes Mellitus en un 21.2% del total de registros de TB.¹³

En la actualidad, en México se han buscado estrategias para enfrentar esta enfermedad tales como la promulgación de la Norma oficial para la Prevención, Control y Tratamiento de la TB, entrega gratuita de todo el tratamiento, evaluación gratuita de contactos según la norma, pero se observa que en la práctica no siempre se hace y no se observa ningún apoyo adicional al tratamiento.¹⁴

En la identificación de problemas y factores por los cuales continúa la enfermedad no erradicada en México, se encontró:

Frecuente abandono de tratamientos, insuficientes medicamentos para abastecer a todos los pacientes, entre otros. Un problema que aún no toma la debida atención es la presencia de tuberculosis Multidrogo resistente, ya que en la actualidad se desconoce a ciencia cierta la magnitud de la misma.

En cuanto a Comorbilidad de la tuberculosis con otras enfermedades, en México es alta la incidencia de casos de Tuberculosis en personas viviendo con VIH/ Sida y pacientes con diabetes, es así que en la Normativa de México para la prevención y control de la Tuberculosis, se señala en el capítulo sobre tuberculosis y otros padecimientos, lo siguiente: “En toda persona con tuberculosis se deberá realizar búsqueda intencionada de diabetes mellitus simultáneamente al diagnóstico de tuberculosis”.¹⁴

Para controlar la Tuberculosis en poblaciones vulnerables, la normativa mexicana para la prevención y control de la Tuberculosis señala lo siguiente en su artículo 6.5.2:

La búsqueda de casos se debe realizar entre consultantes sintomáticos respiratorios, sin importar el motivo de la demanda de consulta, entre los contactos de un caso de tuberculosis, así como por búsqueda activa en grupos vulnerables o de alto riesgo: personas privadas de su libertad, jornaleros, migrantes, usuarios de drogas, alcohólicos, personas que viven con diabetes, inmunocomprometidos, asilos, fábricas, albergues, grupos indígenas, personas que viven con el complejo VIH/SIDA, entre otros.¹⁴

Se investiga con pacientes con TB, principalmente a través de estudios epidemiológicos; los protocolos son sometidos a evaluación de comités de ética.^{15,16,17,18,19,20}

Se presentan diversos dilemas éticos en la atención médica a pacientes con Tuberculosis, principalmente estigma, rechazo y trato inadecuado.^{21,22,23,24,25,26,27,28,29}

Un dilema ético entre pacientes con Tuberculosis y la sociedad que se da en México tiene que ver con el estigma social, la población en general no da buen trato e igualdad de oportunidades a pacientes con tuberculosis.

La atención de la persona con TB es un derecho humano y no debería haber muertes por esta enfermedad, sin embargo pareciera que la muerte por esta enfermedad es como si fuera un fenómeno natural. En este sentido, contrasta que la tuberculosis mata más mujeres que todas las causas de muerte maternas juntas y, sin embargo, en México un solo caso de muerte materna es motivo de escándalo político-mediático, pero no así las muertes de mujeres ocasionadas por tuberculosis.

Caso Guatemala

País centroamericano que tiene una población, según las estadísticas del Banco Mundial,³⁰ de 15.468.203.0 de habitantes. Es el país más poblado de la región de América Central. Con 23 grupos diferenciados por el idioma, los propiamente originarios de la civilización maya, los afrodescendientes (garífunas) y el mestizo.³¹ Las característica de alta densidad poblacional bajo condiciones

de infraestructura insalubre, en algunas zonas del país, son determinantes sociales identificados como coadyuvantes en los problemas infecto contagiosos.³¹

Guatemala es un país que aún mantiene características socioeconómicas y culturales que no permiten erradicar la Tuberculosis, tales como pobreza, extrema pobreza, hacinamiento, problemas nutricionales, VIH, etc.³² Las condiciones de pobreza ubican al 51% del total de la población por debajo de la línea de pobreza, en tanto que el 15.2% vive en extrema pobreza. En cuanto a la población más afectada por la tuberculosis, se sabe que provienen del área rural, donde habita el 51.5% de la población total.³¹

La OMS/OPS ha clasificado a Guatemala como un país de “alta carga de tuberculosis”, presentándose hasta 85 nuevos casos de Tuberculosis por cada 100,000 habitantes cada año, lo cual equivale aproximadamente a 4.500 casos nuevos BK positivos al año.³³ El sistema de salud es segmentado y fragmentado con un presupuesto bajo asignado al sector público, mientras que los servicios privados ocupan la inversión más alta de la región de América Latina con un porcentaje del 90%. La capacidad de cobertura del sistema de salud en la atención primaria reposa en el Programa de Extensión de Cobertura, que sub contrata a ONGs médicas para la entrega de un paquete básico, en visitas mensuales a las comunidades más postergadas;³¹ dicho programa en los últimos dos gobiernos ha tenido dificultades financieras para la sostenibilidad y eficiencia de sus operaciones administrativas con retrasos de transferencia de hasta seis meses de pagos.

El número de afectados por tuberculosis en Guatemala es de 28.541; en cuanto a la situación en poblaciones vulnerables, el número de casos de Tuberculosis en niños es de 357, y en mujeres 20.336, no se tiene datos oficiales sobre comorbilidad de tuberculosis y VIH, pero se conoce que existe una alta frecuencia.³⁴

En referencia a estrategias para enfrentar y controlar esta enfermedad, Guatemala tiene una Ley propia sobre prevención control o similar de TB.³⁵ Además en el Programa Nacional de TB se consideran protocolos por grupos etáreos que van desde Tb en lactantes, niños y adultos.

En Guatemala —como en el caso de México y la gran mayoría de los países de América Latina— no se ha contemplado brindar apoyo a los pacientes con tuberculosis con otros subsidios como alimentación o dinero para transporte a hospitales o centros de salud para su seguimiento.

En la identificación de problemas y factores por los cuales continúa la enfermedad no erradicada en Guatemala se encontró:

En cuanto a la problemática de esta enfermedad en Guatemala, se evidencia que existe alto grado de abandono de tratamiento, son además insuficientes los medicamentos para abastecer a todos los pacientes, se presentan también casos de Tuberculosis multidrogo resistente. Tampoco se tiene un sistema de entrega de servicios que pueda garantizar la cobertura oportuna en los enclaves donde vive la población con más pobreza y deterioro de las condiciones generales de salubridad.

En Guatemala se presenta también comorbilidad con VIH, se estima que el 10% anual acumulable de los enfermos con VIH/Sida, padecerán Tuberculosis activa a lo largo de su vida. La normativa de Guatemala recomienda ofrecer a todo enfermo con tuberculosis, la consejería y serología para el VIH, así mismo recomiendan realizar la prueba de tuberculina, investigación bacteriológica, rayos X y evaluación clínica en toda persona portadora de VIH.³⁵ Se observa también comorbilidad con diabetes. Los

registros oficiales del país tienen un rezago de dos años, factor que incide en la planificación de acciones oportunas para focalizar estrategias de salud pública, que puedan mejorar el nivel integral de la atención del paciente con tuberculosis.

En cuanto al tratamiento, el Programa de Tuberculosis de Guatemala, establece las normas y estrategias para brindar soporte técnico a todas las Direcciones de Salud para el diagnóstico oportuno y tratamiento gratuito de los casos de tuberculosis en el país, e indica que el tratamiento debe ser administrado de manera gratuita a todo paciente que presente una Tuberculosis confirmada.³⁶ Como se mencionó anteriormente, el sistema de salud en la entrega de servicios del primer nivel de atención para el seguimiento de pacientes bajo la cobertura del Programa de Extensión de Cobertura, sufre un serio deterioro en su capacidad financiera, este factor incide en la dotación de medicamentos en las poblaciones que se encuentran bajo este programa, que alcanza a más de 4 millones de habitantes en las zonas rurales y postergadas del país.³¹

Desde los servicios de salud que atienden al campesino guatemalteco que migra internamente a la zona sur del país, donde se encuentran las fincas de algodón y caña de azúcar, se reconoce la estigmatización que, dada su condición de pobreza por la cual migra, su condición de salud desgastada por la actividad agrícola y las malas condiciones de vida, son la fuente propicia para el desarrollo de enfermedades como la tuberculosis. Este aspecto histórico no ha sido abordado en profundidad en la política de salud, en tanto la condición de vulnerabilidad ha sido asumida como parte del contexto de la realidad del país.

La alta migración internacional al Soconusco, en el sur de México, concentra a la población campesina en busca de fuentes de trabajo a las zonas de explotación agrícola de café, donde también se han reportado iniciativas bilaterales para el seguimiento de los casos de tuberculosis. En todo caso, la migración transfronteras se ha constituido en un factor coadyuvante que afecta la adherencia al tratamiento de la tuberculosis, además de ser una condición de estigmatización, en tanto un migrante campesino guatemalteco transfronteras es visto como un potencial portador de tuberculosis.

La condición de ser indígena, campesino y pobre, son elementos que se unen al racismo en las estructuras sanitarias públicas, siendo esta una condición que subyace a cualquier otra posibilidad de estigmatización, como por ejemplo, ser tosedor crónico. El Estado como institución responsable de garantizar la salud de los guatemaltecos, no ha propuesto estrategias efectivas que puedan incidir con impacto en problemas de salud históricos como la tuberculosis, lo cual afecta esencialmente a los sectores pobres del país, donde la entrega de servicios públicos tiene las peores condiciones humanas en el entorno nacional. La responsabilidad de generar acciones éticas en cuanto a la formulación de las políticas públicas son aspectos que deben ser primordiales en la planificación del abordaje de problemas que devienen de siglos pasados.

Discusión

La Tuberculosis es un problema de salud pública global y que tiene relación con determinantes sociales, en los tres países estudiados se evidencia una fuerte relación entre pobreza y tuberculosis.

En cuanto a dilemas éticos relacionados a la enfermedad, podemos observar en los tres países que los pacientes sufren de discriminación y estigmatización, tanto en su entorno familiar como en su entorno social y laboral, que no permite un desarrollo normal de sus vidas.

También puede presentarse la ruptura de la confidencialidad, al ventilar los diagnósticos sin ningún resguardo de la privacidad de los pacientes, situación que expone a rechazo, exclusión, maltrato y riesgo de pérdida de su trabajo.

Se debe tomar en cuenta que la situación se agrava cuando el paciente además de tuberculosis es portador de VIH, ya que si se presenta una ruptura de la confidencialidad, se pueden presentar problemas legales para el personal de salud. Esto no exonera de la obligación de notificar a los contactos para evitar una propagación mayor de la enfermedad.

Puede colisionar el derecho comunitario sobre el derecho individual en el caso de que se vea afectada la salud pública, por lo tanto, los países deberían educar a la población en aspectos éticos y morales.⁸

La OMS y la OPS, con respecto a la confidencialidad de los datos de los pacientes con tuberculosis, sugiere las siguientes pautas: Referencia de contactos, respeto de la dignidad y autonomía del paciente, protección de la integridad del entorno ante posibles daños intencionados, vigilancia epidemiológica periódica en personal de salud que trabaja con sintomáticos respiratorios y la consideración de excepciones con fines de protección.³⁷

Se observan también dilemas éticos relacionados a la inequidad en la distribución de tratamientos en los programas de tuberculosis de estos tres países, tales como falta de disponibilidad y continuidad de tratamiento, que traen consigo el desarrollo de cuadros más graves de tuberculosis, como es la tuberculosis multidrogo resistente.

En los tres países es común la falta de adherencia al tratamiento, que podría deberse no solo a la falta de educación y compromiso del paciente sino principalmente, a una falla en el sistema de salud, que a la vez que no garantiza el abasto continuo de medicamentos, no proporciona elementos de educación para la salud a la población, para modificar hábitos de vida, paradigmas, mitos y temores del paciente, de sus familiares y de la población en general.

Uno de los factores que explica el fracaso del tratamiento del paciente con TBC es que en ningún país existe una atención integral en la cual se brinden subsidios económicos o alimentarios que ayuden a sobrellevar la enfermedad al paciente y a su familia. Una obligación moral de los países debería ser lograr la justicia social y la solidaridad con el paciente y su familia.

Entre los factores comunes encontrados en la tuberculosis en Latinoamérica encontramos los determinantes sociales que se relacionan con la pobreza e inequidad, desnutrición, hacinamiento y vivienda, discriminación y exclusión social, empleo, educación, limitaciones de los servicios de salud y seguridad social, todos los cuales limitan los esfuerzos para la prevención y control de esta enfermedad que hasta ahora, han resultado eminentemente insuficientes.

La OMS demuestra que la tuberculosis está vinculada a la pobreza y a factores socioeconómicos, como la desnutrición, falta de escolaridad, deficiencias en vivienda y saneamiento, y todas estas condiciones desfavorables están presentes en varios países de Latinoamérica. Asimismo, la OMS reconoce que el control y eliminación de la enfermedad requiere un enfoque multidimensional e intersectorial y con valores éticos tales como equidad y justicia social, solidaridad, bien común, autonomía, reciprocidad, efectividad y subsidiariedad, principalmente.³⁷

Para concluir, podemos afirmar que frente a todo este contexto común en Latinoamérica, existe una necesidad global de vincular la bioética con la salud pública, que logre proponer obligaciones morales a los países en la búsqueda de estrategias integrales prioritarias destinadas a prevenir, controlar, tratar y erradicar la tuberculosis sin vulnerar los principios éticos y los derechos humanos de los pacientes viviendo con TBC.

Agradecimientos

A nuestra motivadora amiga Patricia Sorokin, por habernos convocado para realizar el presente estudio y por su constante esfuerzo para contribuir al fortalecimiento de la bioética en la región.

Referencias Bibliográficas

1. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/es/>
2. Vakis R, Rigolini J, Lucchetti L. *Los olvidados. Pobreza crónica en América Latina y el Caribe*. Washington, DC: Banco Mundial. Licencia: Creative Commons de Reconocimiento CC BY 3.0; 2015.
3. <http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/30287.pdf>
4. Pinheiro RS, Oliveira GP, Oliveira EXG, Melo ECP, Coeli CM, Carvalho MS. Determinantes sociais e autorrelato de tuberculose nas regiões metropolitanas conforme a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2013; 34(6): 446-51.
5. Russell E, Johnson B, Larsen H, Novilla MLB, van Olmen J, Swanson RC. Health systems in context: a systematic review of the integration of the social determinants of health within health systems frameworks. *Rev Panam Salud Pública*. 2013; 34(6): 461-7.
6. Suggested citation: Jackson SF, Birn A-E, Fawcett SB, Poland B, Schultz JA. Synergy for health equity: integrating health promotion and social determinants of health approaches in and beyond the Americas. *Rev Panam Salud Pública*. 2013; 34(6): 473-80.
7. http://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1157/libro.pdf
8. Llanos-Zavalaga, Luis F et. al. Tuberculosis y salud pública: ¿derechos individuales o derechos colectivos? *Rev. Perú. Med. Exp. Salud Pública*, Lima, v. 29, n. 2, jun. 2012. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000200016&lng=es&nrm=iso
9. Ugarte-Gil C, Moore D. Tuberculosis and diabetes co-morbidity: An unresolved problem. *Rev. Perú. Med. Exp. Salud Pública*, Lima, v. 31, n. 1, enero 2014. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342014000100020&lng=es&nrm=iso. accedido en 17 marzo 2015.
10. Yagui Moscoso M et. al. Análisis bibliométrico de la investigación sobre tuberculosis en el Perú: periodo 1981-2010. *An. Fac. med., Lima*, v. 73, n. 4, oct. 2012. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832012000400006&lng=es&nrm=iso
11. Yagui Moscoso M et. al. Agenda Nacional de Investigación en Tuberculosis en Perú, 2011 - 2014. *Rev Panam Salud Pública* [serial on the Internet]. 2013 Feb [cited 2015 Mar 17]; 33(2): 151-158. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892013000200011&lng=en.<http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892013000200011>
12. Censo de Población 2010 (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, INEGI, 2010).
13. Castellanos Joya M. *Situación actual de la tuberculosis México 2013*. México D.F.: Secretaría de Salud; 2014.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013 Para la prevención y control de la tuberculosis. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5321934&fecha=13/11/2013
15. Reyes Guillén I, Sánchez Pérez HJ, Cruz Burguete J et. al. Anti-tuberculosis treatment defaulting. An analysis of perceptions and interactions in Chiapas, Mexico. *Salud Pública Mex*. 2008; 50(3): 251-257.
16. Arana Cedeño M. Dos padecimientos de la pobreza y la exclusión en Chiapas: desnutrición y tuberculosis. En: Pérez Arguelles M (Coord.). *Cinco miradas sobre el derecho a la salud. Estudios de Caso en México, El Salvador y Nicaragua*. México D.F.: Fundar; 2010: 177-230.

17. Sánchez Pérez HJ, Díaz Vázquez A, Nájera Ortiz JC, et. al. Multidrug-resistant pulmonary tuberculosis in Los Altos, Selva and Norte regions of Chiapas, Mexico. *Int J Tuber Lung Dis* 2010; 14(1): 34-39.
18. Sánchez Pérez HJ, et. al. M. Multidrug-resistant pulmonary tuberculosis in Los Altos, Selva and Norte regions of Chiapas, Mexico. *Int J Tuber Lung Dis* 2010; 14(1): 34-39.
19. Ponce de León A, García García ML, García Sancho, Gómez Pérez F, Valdespino Gómez JL, Olais Fernández G, et. al. Tuberculosis and diabetes in Southern México. *Diabetes Care* 2004; 27: 1584-1590.
20. Meza Palmeros JA, Sánchez Pérez HJ, Freyermuth Enciso G, Sánchez Ramírez G. Demographic and socioeconomic characteristics of mortality by tuberculosis in San Cristóbal de Las Casas, Chiapas. *Social Medicine* 2013; 8(1): 65-72.
21. Sánchez Pérez HJ, et. al. M. Pulmonary tuberculosis in Latin America: Patchwork studies reveal inequalities in its control - The cases of Chiapas (Mexico), Chine (Ecuador) and Lima (Peru). In: Mahboub BH, Vats M (Eds.). *Tuberculosis - Current Issues in Diagnosis and Management, Rijeka, Croatia: Intech, Open Science, Open Minds*. Capítulo 21. 2013: 465-489.
22. López Rocha E et. al. Genetic diversity of the Mycobacterium complex in San Luis Potosí, México. *BMC Research Notes* 2013; 6: 172.
23. Meza Palmeros JA, et. al. El gradiente socioeconómico de la mortalidad por tuberculosis en México (2004-2008). Población y Salud en Mesoamérica. 2013; 10(2) artículo 5. Enero-junio 2013, <http://ccp.ucr.ac.cr/revista/>
24. Ojeda Cervantes M, Galindo Fraga A, Morales Buenrostro LE. Diagnóstico de tuberculosis en receptores de trasplante renal del PPD a los ensayos de nueva generación (IGRAS: interferon-gamma release assays). *Revista Mexicana de Trasplantes* 2013; 2(1): 25-30.
25. Sánchez Barriga. Mortality trends and risk of dying from pulmonary tuberculosis in the 7 socioeconomic regions and the 32 States of Mexico 2000-2009. *Archivos de Bronconeumología* (English Edition) 2015; 51(1): 16-23.
26. Herce ME, Chapman JA, et al. A Role for Community Health Promoters in Tuberculosis Control in the State of Chiapas, Mexico. *Journal of Community Health*. 2009; 35(2): 182-189.
27. Alvarez Hernandez G, Lara Valencia F, Reyes Castro PA, et. al. An analysis of spatial and socio-economic determinants of tuberculosis in Hermosillo, Mexico, 2000-2006. *Int J Tuber Lung Dis*. 2010; 14(6): 708-713.
28. Sánchez Pérez HJ, Arana Cedeño M, Yamín AE. *Excluded people, eroded communities. Realizing the right to health in Chiapas, Mexico*. PHR, Ecosur, CCEC – DDS. Boston, Massachussets; 2006.
29. Palazuelos D, Capps L. Mexico. En: Krasnoff MJ. (Ed.). *Building partnerships in the Americas. A guide for global health workers*. Dartmouth College Press; 2013: 1-40.
30. <http://datos.bancomundial.org/pais/guatemala>
31. Becerril Montekio V, López Dávila L. Sistema de salud de Guatemala. *Rev. Salud Pública México* vol. 53 suplemento 2 de 2011. Disponible en [Internet] http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002623 accedido el 09 de enero de 2015.
32. ww.cdn.ccv.com.gt/empresas/149/docs_biblio/TB_protocolo.pdf
33. http://www.uvg.edu.gt/publicaciones/revista/volumenes/numero-20/REVISTA_UVG_No._20_28-35.pdf
34. Ministerio de salud del país. Centro Nacional de Epidemiología. Disponible en: <http://epidemiologia.mspas.gob.gt/files/Semanas/Memora%20Vigepi%202013.pdf>
35. Análisis del sistema de vigilancia de Tuberculosis Multidrogoresistente en Guatemala, Agosto. Disponible en: <file:///C:/Users/Wuicho/Downloads/2011Flor%20de%20Mar%C3%ADa%20Hern%C3%A1ndez%20Intermedio.pdf>
36. Programa de Tuberculosis. Disponible en: <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/programa-nacional-de-turberculosis.html>
37. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis. Washington, DC: OPS; 2013.

POBREZA, MIGRACIÓN Y TUBERCULOSIS EN MÉXICO: DEL SUR AL NORTE

Alied Bencomo Alerm

Coordinadora del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis, Jurisdicción Sanitaria II, región Altos de Chiapas, San Cristóbal de Las Casas, Chiapas
Contacto: alliedb@hotmail.com

Natán Enríquez-Ríos

Coordinador Estatal del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis para el estado de Chiapas, Instituto de Salud del Estado de Chiapas. Contacto: ernatan@gmail.com

Anaximandro Gómez-Velasco

Departamento de Salud, El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR), Investigador Postdoctoral CONACyT. Contacto: agv23@yahoo.com

Héctor Javier Sánchez-Pérez

Departamento de Salud, ECOSUR, Investigador Titular y coordinador del Nodo GRAAL (Grupos de Investigación en Salud para América y África Latinas)-ECOSUR
Contacto: hsanchez@ecosur.mx

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto-contagiosa que sigue siendo un grave problema de salud pública mundial, principalmente entre los grupos de población más vulnerables en términos socioeconómicos. En este trabajo se discute el proceso de migración como un factor dinamizador de la forma activa de la TB en regiones de alta incidencia —como es el caso de Chiapas, México— hacia estados de la frontera norte de México (Baja California, Coahuila, Tamaulipas, Nuevo León, Coahuila y Sonora).

No obstante que dichos estados presentan indicadores socioeconómicos más favorables para su población que el promedio del país, estas entidades son las que históricamente se ubican entre las de mayores índices de morbilidad y mortalidad debido a tuberculosis pulmonar (TBP). A pesar de la carencia de datos para poder realizar afirmaciones contundentes, existen fuertes indicios de que un importante número de nuevos casos y de defunciones por TBP en los estados de la frontera norte de México provienen de migrantes procedentes de diversas regiones del sur del país, como el caso de Chiapas, donde la pobreza y la exclusión social, entre otros factores, contribuyen tanto a la morbi-mortalidad por TB, como a la migración de personas en busca de mejores condiciones de vida.

Introducción

Chiapas es un estado de la República Mexicana que se localiza en la región sureste, y que tiene límites territoriales con Guatemala. Su territorio abarca un área de 74.415 kilómetros cuadrados (CEIEG 2014a). Su población estimada para 2014 es de 5.149.319 habitantes, distribuidos en 122 municipios (CEIEG 2014a). De acuerdo con el Consejo Nacional de Población (CONAPO 2013), Chiapas ocupó en el año 2010 el primer lugar en cuanto a marginación social del país. Chiapas posee, entre otros indicadores: un elevado porcentaje de analfabetismo en la población de 15 y más años de edad (17,9%, versus 6,9% para todo el país), un alto porcentaje de población que no concluyó la educación primaria (37,1%, versus 19,9% para todo el país); un alto porcentaje de población económicamente ocupada que recibe menos de dos salarios mínimos (69,9% versus 38,7% en todo el país); en el 53,9% de sus viviendas hay hacinamiento, comparado con el promedio nacional (36,5%); el 51,3% de su población reside en áreas rurales, versus 19,1% en todo el país. Es el estado con mayor porcentaje de población sin seguridad social (83,3%, versus 61,2% para todo el país); el 43,2% de su población no tiene acceso a servicios de salud, versus el promedio nacional 35,4% (CONAPO 2013; CONEVAL 2014). El estado se caracteriza por ser una sociedad pluriétnica y pluricultural, ya que el 27% de su población pertenece a alguno de los

diferentes pueblos mayas que habitan en Chiapas (CDI 2015a; INEGI 2011), mientras que en México se estima que solo el 9,9% de la población es indígena (CDI 2015b).

Las condiciones arriba descritas propician que exista un alto flujo migratorio por parte de la población chiapaneca, tanto dentro del mismo estado como hacia afuera, ya sea a nivel nacional o internacional (Porráz-Gómez 2013; López Arévalo, Sovilla, and Escobar Rosas 2009; Villafuerte Solís and García Aguilar 2006) en busca de mejores condiciones de vida. Este flujo migratorio se debe a diversos factores, entre los que se encuentran (Villafuerte Solís and García Aguilar 2006; Martínez-Velasco 2013; López Arévalo, Sovilla, and Escobar Rosas 2009; Freyermuth, Meneses-Navarro, and Martínez-Velasco 2007; Sánchez-Pérez et al. 2006; Arana-Cedeño and del Riego 2012):

- Orientación económica y estancamiento de la economía estatal, principalmente en el sector agropecuario, lo cual impide la generación de alimentos y materias primas que la población y la industria requiere.
- Desigualdad social. Chiapas es uno de los estados de México con mayores desigualdades socioeconómicas, tal como lo revela su posición como el estado socioeconómicamente más rezagado del país.
- Composición étnica. Chiapas cuenta con importante población indígena (27,2% de la población total) de los grupos mayas como Tseltal, Tsotsil, Ch'ol, Zoque y Tojolabal, entre otros, que figuran entre los más marginados del país (CEIEG 2014b). Un porcentaje significativo de estos pueblos (32%) vive en la extrema pobreza y el 54% en condiciones de hacinamiento (CONAPO 2011).
- Presencia de conflictos sociales, políticos, y religiosos, entre los que destacan: el conflicto armado iniciado en 1994 con el levantamiento armado del Ejército Zapatista de Liberación Nacional (EZLN), el cual aún sigue presente bajo la forma de la denominada “guerra de baja intensidad”; conflictos religiosos que han provocado importantes movimientos migratorios, principalmente en la zona Altos y Norte del estado de Chiapas; disputas por disponibilidad y acceso a recursos hídricos y otros recursos naturales, conflictos agrarios por tenencia de la tierra, disputas por imposición de proyectos mineros, carreteros y turísticos —tanto por parte del gobierno como de la iniciativa privada— sin consentimiento de las comunidades. Las causas de dichos conflictos, el desarrollo de los mismos y su falta de resolución, han dañado de manera significativa el tejido social de la población y las condiciones socioeconómicas y políticas del estado.
- Ser una región fronteriza bastante porosa, desde la que transitan, principalmente de sur a norte —hacia Estados Unidos de Norteamérica (EUA)— tanto personas, como animales, diversas mercancías y tráfico de estupefacientes.

Desde el punto de vista histórico, la migración chiapaneca ha pasado por las siguientes etapas: (i) periodo 1920-1970, trabajo temporal asalariado en establecimientos agrícolas; (ii) 1940-1990, arrendamiento de tierras en áreas de gran concentración latifundista; (iii) 1970 a la fecha, intermitente trabajo asalariado y por cuenta propia en zonas urbanas y con dirección hacia otros estados mexicanos como Tabasco, Veracruz, Estado de México y Distrito Federal (Martínez-Velasco 2013); (iv), recientemente, flujo migratorio interestatal (hacia el norte del país) e internacional, principalmente hacia EUA. Según diversos estudios, la migración chiapaneca se intensifica a partir del año 2000 (Escobar, 2008; Freyermuth, Meneses-Navarro, y Martínez-Velasco, 2007; Jáuregui-Díaz y Ávila-Sánchez, 2007). Asimismo, también varios estudios coinciden en que el aumento de la migración de indígenas chiapanecos se da a partir de dicho año hacia estados del norte del país y hacia EUA, e incluso Canadá (Martínez-Velasco 2013; Villafuerte Solís and García Aguilar 2006).

La Encuesta sobre Migración en la Frontera Norte de México (EMIF 2013) reportó que en el 2011 salieron de Chiapas alrededor de 32.437 personas, de las cuales 23.212 se dirigieron a EUA y 9.225 hacia estados de la frontera norte. El destino principal de los chiapanecos en el interior del país fue, en orden decreciente: Baja California, Tamaulipas, Chihuahua, Nuevo León, Sonora, Baja California Sur, Nayarit, Sinaloa y Coahuila (CONAPO 2015).

Los migrantes chiapanecos presentan el siguiente perfil sociodemográfico: la mayoría son varones de 15 a 64 años, casados o en unión libre, tienen entre siete y nueve años de escolaridad (CONAPO 2015; EMIF 2013), y son originarios de diversas regiones y localidades urbanas, y muy recientemente, de municipios indígenas, principalmente de la Región Altos de Chiapas.

La migración —el movimiento de personas de una zona a otra por períodos diversos— constituye un enorme desafío para la salud pública, y en especial para la prevención y control de enfermedades como la TB. Los migrantes son uno de los grupos socioeconómicos más vulnerables a esta enfermedad. Dicha vulnerabilidad está asociada a diferentes aspectos vinculados a las condiciones del país de origen o expulsor (por ejemplo, situación epidemiológica de la TB, disponibilidad y acceso a los servicios de salud, entre otros), a los procesos implicados en la migración *per se* y a las condiciones estructurales del país de tránsito, receptor o de destino (MHD 2014).

Cada vez se desplazan más personas por motivos políticos, humanitarios, económicos y ambientales. Esta movilidad de la población tiene repercusiones en la salud y los derechos humanos, tanto de los migrantes como de las personas a quienes dejan atrás (Stop TB Partnership and TB Human Rights Task Force 2009). Los migrantes se enfrentan a graves obstáculos para alcanzar un mínimo de bienestar y niveles aceptables de salud, debido a la discriminación, el idioma, barreras culturales, la condición jurídica en el país de destino y otras dificultades políticas, económicas y sociales (Stop TB Partnership and TB Human Rights Task Force 2009).

La migración y la TB están íntimamente vinculados. Si en condiciones de no ser migrante, una persona con tuberculosis pulmonar (TBP) —la principal forma de transmisión de la enfermedad—, puede contagiar a 10-20 personas por año (WHO 2015), los movimientos migratorios facilitan la diseminación y el contagio de la enfermedad, así como la falta del cumplimiento del tratamiento anti-TB, a través de los siguientes mecanismos:

- Debido a las condiciones de viaje, lo cual puede producirse en condiciones de hacinamiento y escasa ventilación, estrés, mala alimentación, condiciones insalubres, etcétera.
- Las condiciones del sitio al que llegan a vivir los migrantes, lo cual también puede suceder en condiciones de franca desventaja social y de vulnerabilidad.
- Las condiciones laborales, las cuales usualmente son difíciles, sin prestaciones sociales (incluida la seguridad social y el acceso a servicios de salud) y con sobrecargas de trabajo.
- Posible negación de la atención en servicios de salud, por no “estar inscrito”, por “no ser la clínica que les corresponde”, “por no vivir ahí”, o bien por falta de recursos económicos, entre otros aspectos.
- Una persona que está bajo tratamiento anti-TB y que emigra, es más probable que lo abandone y no lo concluya. En estos casos, tanto para las personas es más difícil seguir el tratamiento, como para los servicios de salud lo es el dar el seguimiento correspondiente (administrar y verificar la toma del tratamiento, controles de laboratorio mensual, seguimiento de efectos secundarios del tratamiento en la persona con TB, entre otros).

Situación epidemiológica de la TB en estados del norte y sur de México

La TB es una enfermedad que puede afectar cualquier parte del organismo. Esquemáticamente se le clasifica en dos grandes grupos: cuando afecta a los pulmones (tuberculosis pulmonar, TBP) o a otra parte del cuerpo (extra-pulmonar) (Barry et al. 2009). La TBP es la forma más frecuente y la más importante desde el punto de vista de salud pública porque es la principal vía de transmisión de la enfermedad en seres humanos. Los principales signos y síntomas de la TBP son la tos de dos o más semanas de duración —con o sin hemoptisis—, dolor en el pecho, pérdida de peso, debilidad, cansancio y escalofríos, entre otros (Barry et al. 2009). De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), una persona con TBP puede infectar entre 10-15 personas durante el transcurso de un

año (WHO 2015). Asimismo, la TB es la segunda causa mundial de mortalidad, después del sida, originada por un solo agente infeccioso (WHO 2014). En 2013, nueve millones de personas enfermaron de TB y 1.5 millones murieron por esta enfermedad (WHO 2014). En México, para 2013, se registraron 21.281 casos de TB (todas sus formas), de los cuales 16.117 casos fueron TBP (Castellanos-Joya et al. 2014). En cuanto a la mortalidad, cifras oficiales para 2012, reportaron 2.253 muertes debido a TB (todas sus formas), de las cuales 1.761 fueron casos de TBP (Castellanos-Joya et al. 2014).

En México, según las estadísticas oficiales de que se dispone, los estados fronterizos del norte y algunos del sur del país son los que presentan las tasas más altas de incidencia y mortalidad por TB. En la Figura 1A se muestran las tasas de incidencia promedio de TBP para los seis estados fronterizos del norte del país durante el período 1990-2013, en tanto que en la Figura 1B se muestran las tasas de mortalidad debido a TBP para dicho periodo. Para el mismo lapso de tiempo, tal como puede apreciarse en las Figura 1A y 1B, Chiapas también presenta tasas de incidencia y mortalidad mayores que para el resto del país.

En un estudio en el que se analizó las tendencias de mortalidad por TBP para los 32 estados del país en el período 2000-2009 (Sánchez-Barriga 2015), se encontró que en estados considerados de alta marginación socioeconómica —como Chiapas, Guerrero y Oaxaca—, existe una asociación significativa entre mortalidad por TBP y la falta de educación y poco o nulo acceso a servicios médicos. Este estudio también reveló que el estado de Baja California, a pesar de tener mejores condiciones de vida para la población, es la entidad mexicana que presenta mayores tasas de mortalidad por TBP, lo cual se atribuye, entre otros factores, a la coinfección TB-VIH/Sida, migración, presencia de casos resistentes al tratamiento anti-tuberculosis convencional y uso de drogas (Sánchez-Barriga 2015).

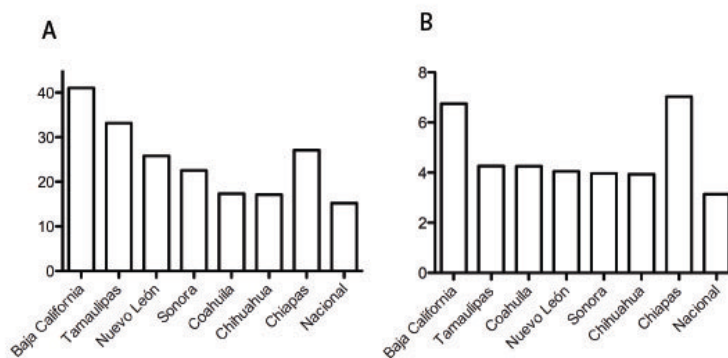


Figura 1. A) Promedio de tasas de incidencia, por cada 100.000 habitantes, de tuberculosis pulmonar (TBP) durante el periodo 1990-2010 para los seis estados de la frontera norte (Baja California, Nuevo León, Tamaulipas, Sonora, Chihuahua, Coahuila) y para Chiapas. B) Promedio de tasa de mortalidad, por cada 100.000 habitantes, debidas a TBP para los mismos estados, en el mismo periodo.

Fuente: elaboración propia a partir de datos del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica/Dirección General de Epidemiología (DGIS, 2015).

En otro estudio efectuado en Chiapas (Nájera-Ortiz et al. 2008) en el que se hizo un seguimiento de 431 pacientes diagnosticados con TBP durante el periodo 1995-2000, 208 (48%) se encontraron vivos, cinco seguían enfermos, 145 (34%) no se localizaron y 78 (18%) ya habían fallecido.

La TB se asocia a la pobreza, al hacinamiento y a la desnutrición, entre otros factores (Millet et al. 2013; Gandy and Zumla 2002). Sin embargo, a pesar de que los estados fronterizos del norte de México presentan un indicador de marginación socioeconómica muy bajo o bajo, y que la mayor parte de su población cuenta con acceso a servicios de salud (Tabla 1), estas entidades son las que

históricamente se presentan entre las de más altos índices de morbilidad y mortalidad debido a TBP (Figura 1). Nuestra hipótesis es que un importante número de nuevos casos y de defunciones por TBP en estos estados provienen de estados del sur del país, tal como es el caso de Chiapas.

En este contexto, vale la pena señalar que en Chiapas las condiciones socioeconómicas son más que adversas para la gran mayoría de la población, tal como lo demuestran diversos indicadores socioeconómicos y de salud (Tabla 1). De igual manera, los índices de morbilidad y mortalidad debidos a TB son generalmente más altos en comparación con otras entidades y del promedio nacional.

A su vez, al interior de Chiapas también existen marcadas diferencias regionales. Por ejemplo, en un estudio reciente, usando sistemas de información geográfica (SIGs) para analizar la distribución temporal y espacial de la TB en la zona Altos de Chiapas, para el periodo de 1997-2012, se encontraron tasas de incidencia mayores a las reportadas para los niveles estatal y nacional (Gómez-Velasco et al. 2014). Para 2013, según cifras oficiales (Enríquez-Ríos 2014), las regiones de Chiapas del Soconusco y Tuxtla Gutiérrez, y Comitán fueron las áreas que más reportaron casos nuevos de TB en todas sus formas.

Explorando el vínculo entre los casos de TBP en estados del sur con los del norte

Los estados de la frontera norte de México son puntos de confluencia de migrantes chiapanecos, temporales o permanentes, debido a dos principales razones: tránsito para cruzar la frontera México-Estados Unidos (EMIF 2013), y existencia de fuente de trabajo, tales como maquiladores y zonas agrícolas, las cuales ofrecen oportunidades para la subsistencia del migrante (Martínez-Velasco 2013; Porraz-Gómez 2013; López Arévalo, Sovilla, and Escobar Rosas 2009; Téllez 2008; Villafuerte Solís and García Aguilar 2006). Es en estos estados donde la migración, desigualdades sociales, hacinamiento y poco o nulo acceso a servicios de salud, entre otros factores, están fuertemente asociados con la TB (Millet et al. 2013). La asociación entre TB y migración se encuentra ampliamente documentada prácticamente en todo el mundo (MHD 2014). Diversos estudios efectuados en el ámbito internacional, muestran el papel de la migración en el desarrollo y transmisión de la TB (MHD 2014).

Tabla 1. Grado de marginación, acceso a servicios de salud e índice de desarrollo humano (IDH) en estados de la zona norte y sur de México, 2012

Estado	^a Grado de marginación	^b % de población con acceso a servicios de salud	^c IDH 2012
Baja California	Muy bajo	72.7	0.760
Coahuila	Muy bajo	78.9	0.768
Nuevo León	Muy bajo	81.1	0.790
Tamaulipas	Bajo	78.1	0.758
Sonora	Bajo	76.0	0.779
Chihuahua	Bajo	75.8	0.734
Chiapas	Muy alto	56.8	0.667
Nacional	---	66.8	0.746

^a El grado de marginación es una medida que permite diferenciar unidades geográficas —en este caso, estados de la república mexicana— en función del impacto global de las carencias padecidas por la población, como resultado de falta de acceso a la educación, residencia en viviendas inadecuadas, ingresos monetarios insuficientes y residencia en localidades pequeñas (CONEVAL 2010).

^b Estimaciones del Consejo Nacional de Evaluación de Políticas Públicas (CONEVAL 2014) basadas en información del Censo de Población y Vivienda de 2010.

^c El índice de Desarrollo Humano se define con base a tres aspectos: 1) posibilidad de gozar de una vida larga y saludable; 2) capacidad de adquirir conocimientos; 3) oportunidad de tener recursos que permitan un nivel de vida digno (UNDP 2015).

Chiapas es uno de los estados de la república mexicana considerados como expulsores de población tanto hacia estados del norte del país como a EUA (EMIF 2013). Tal como ya se mencionó anteriormente, la mayoría de migrantes chiapanecos son jóvenes, en plena edad productiva. Si bien el grueso de los migrantes aparentemente están sanos, ello no significa que necesariamente estén libres de presentar TB, principalmente en su forma latente, donde la persona infectada no manifiesta la enfermedad, pero tiene el riesgo de desarrollarla en algún momento y pasar a la forma activa, por ejemplo, cuando se deteriora su sistema inmunológico, lo cual puede producirse por una infección con el VIH/Sida, presentar diabetes, desnutrición, etcétera (Barry et al., 2009).

Si bien la persona que migra generalmente es aquella que dentro del grupo familiar se considera como la “más sana”, no debe perderse de vista que dicha persona puede provenir de ambientes con alta carga de la enfermedad —México es un país considerado endémico de TB por sus altos niveles de prevalencia— que lo ponen no solo en riesgo de infectarse, sino de desarrollar la fase activa e inclusive de morir por TB, proceso que la migración dinamiza.

Varios son los factores que inciden en esta situación: las condiciones en que viajan (sin alimentación adecuada en calidad y cantidad, altos niveles de estrés, largos desplazamientos en condiciones infrahumanas), altos niveles de hacinamiento en los que viajan y viven en las ciudades de tránsito y destino, la falta de seguridad social, sin acceso a servicios —incluyendo los de salud— lo que origina que o no sean diagnosticados adecuadamente, o lo sean tardíamente, o bien, personas que están en tratamiento anti-tuberculosis, sea altamente probable que lo abandonen cuando migran de un lugar a otro debido al estigma de la enfermedad (Galvañ-Olivares y Santiuste de Pablos 2006).

De manera hipotética, bien puede suponerse que un porcentaje significativo de los casos de TBP reportados en los estados del norte del país, pueden corresponder a personas provenientes de estados del sur de México, como Chiapas y Oaxaca. Aun cuando no se cuenta con estadísticas ni información que permitan realizar análisis más detallados sobre dicha situación, nuestra hipótesis se basa en los siguientes aspectos:

- El migrante chiapaneco se moviliza principalmente a tres diferentes regiones geográficas: región norte del país (Baja California, Sonora y Tamaulipas, entre otros); (ii) sur del país (Tabasco, Veracruz, Quintana Roo y Oaxaca); y, (iii) región centro (Distrito Federal y Estado de México) (Anguiano-Téllez 2008).
- De los 90 mil chiapanecos que emigraron del estado entre 2000-2005, aproximadamente 16 mil se dirigieron a Baja California, ocupando el primer lugar como sitio de destino migratorio. En este sentido, del total de migrantes que llegaron a dicho estado en el periodo citado, los chiapanecos ocuparon el tercer sitio, destacando la ciudad de Tijuana, donde ocho de cada diez migrantes chiapanecos llegaron a residir a este municipio (Anguiano-Téllez 2008).
- En el periodo 1993-1998, Chiapas y Veracruz, aportaron importantes flujos migratorios, tanto hacia la frontera norte como a EUA, a pesar de que en dicho intervalo de tiempo hubo estados del país —como Guanajuato, Jalisco y Zacatecas— en los que descendió el flujo de emigrantes. Tal flujo migratorio ha vuelto a acelerarse en los últimos años (Anguiano-Téllez 2008).

- Las altas de incidencia y mortalidad de TB (en todas sus formas) en varias regiones de Chiapas. Varios estudios efectuados en esta localidad dan cuenta del gran problema de salud pública que representa la TBP en dicho estado. Investigaciones efectuadas en comunidades de las regiones Altos, Selva, Norte y Fronteriza, así lo confirman (Gómez-Velasco et al., 2014; Nájera-Ortiz et al., 2012; Nájera-Ortiz et al., 2008; Sánchez-Pérez et al., 2010; Reyes-Guillén et al., 2008; Sánchez-Pérez y Halperin-Frisch, 1997; Sánchez-Pérez et al., 2002; Meza-Palmeros et al., 2013; Sánchez-Pérez, del Mar García Gil, y Halperin-Frisch 1998; Sánchez-Pérez et al., 2001; Sánchez-Pérez et al., 2006).

La región Altos de Chiapas, es una de las más afectadas por TB (Tabla 2). Esta región reúne características demográficas, socioeconómicas, culturales, étnicas y políticas que favorecen la persistencia y proliferación de la enfermedad (Peláez-Herreros 2012; Sánchez-Pérez et al. 2001; Nájera-Ortiz et al. 2008; Nájera-Ortiz et al. 2012). Dicha región está conformada por 19 municipios, muchos de los cuales han sido “expulsores” de chiapanecos hacia diferentes regiones del país, pero primordialmente hacia estados del norte (Villafuerte Solís and García Aguilar 2006; Martínez-Velasco 2013; López Arévalo, Sovilla, and Escobar Rosas 2009).

- En un estudio realizado en ciudad Juárez, Chihuahua, se encontró que de 108 casos de TBP, 59 eran de personas que provenían de otros estados y, de 75 casos con TB latente, 25 casos correspondían a migrantes también de otros estados (Chittoor et al. 2013).

Tabla 2. Índice de marginación socioeconómica y tasas de incidencia de tuberculosis (todas sus formas) en los municipios de los Altos de Chiapas^a

Municipio	¹ Índice de marginación socio-económica	² Grado de intensidad migratoria	³ Tasas de incidencia de TB por 100.000 habitantes			
			Año			
			2000	2005	2010	2012
Aldama	Muy Alto	Equilibrio	137.24	0	67.09	15.31
Altamirano	Muy Alto	Expulsión Media	0	0	30.34	0
Amatenango del Valle	Muy Alto	Expulsión Media	0	0	0	0
Chalchihuitán	Muy Alto	Expulsión Media	39.59	14.86	0	65.19
Chamula	Muy Alto	Expulsión Media	23.01	2.97	0	10.57
Chanal	Muy Alto	Equilibrio	25.40	0	9.39	8.82
Chenalhó	Muy Alto	Expulsión Media	42.89	3.24	14.72	5.66
Huixtán	Muy Alto	Expulsión Elevada	36.58	5.19	0	5.33
Larrainzar	Muy Alto	Expulsión Media	29.01	70.13	17.49	17.47
Las Rosas	Muy Alto	Expulsión Media	23.00	24.24	7.2	3.45
Mitontic	Muy Alto	Equilibrio	25.68	10.98	0	0
Oxchuc	Muy Alto	Expulsión Media	12.86	4.78	13.25	4.27
Pantelhó	Muy Alto	Expulsión Media	35.43	15.88	23.00	8.68
San Cristóbal de las Casas	Bajo	Expulsión Media	23.28	17.03	11.98	9.37
San Juan Cancuc	Muy Alto	Expulsión Media	19.01	0	13.68	0
Santiago el Pinar	Muy Alto	Equilibrio	0	0	0	0
Tenejapa	Muy Alto	Expulsión Media	14.44	2.64	4.74	2.27
Teopisca	Medio	Expulsión Media	50.11	6.16	10.51	2.47
Zinacantán	Muy Alto	Expulsión Media	26.07	6.35	37.24	15.40
⁴ Chiapas	Muy alto	Expulsión Elevada	27.5	24.9	24.6	21.7

⁵ México	18.7	17.2	16.6	16.8
---------------------	------	------	------	------

^a Para fines comparativos, solo se muestran tasas de incidencia en años que coinciden con el comienzo de las migraciones chiapanecas hacia estados del norte de México. Reportes oficiales señalan que en los últimos años las tasas de incidencia han disminuido, sin embargo, dichos reportes no consideran los altos índices de subdiagnóstico y subregistro, tal y como lo evidencian diversos estudios efectuados de base poblacional (Sánchez-Pérez et al. 2002; Sánchez-Pérez and Halperin Frisch David 1997; Sánchez-Pérez et al. 2006).

¹ (CONAPO 2011).

² El grado de intensidad migratoria clasifica el flujo migratorio de municipios y estados, en categorías simples (desde muy bajo hasta muy alta), las cuales se construyen con base en modelos matemáticos (CONAPO 2012).

³ Elaboración propia, a partir de datos obtenidos de las siguientes fuentes: Sistema Nacional de Vigilancia (SINAVE), encuesta de hogares, encuestas hospitalarias de los usuarios y visitas a centros de salud institucionales y autónomas (Gómez-Velasco et al. 2014).

⁴ Reporte epidemiológico sobre la situación de TB en Chiapas (Enríquez-Ríos 2014).

⁵ Reporte epidemiológico sobre la situación de TB en México (Castellanos-Joya et al. 2014).

Conclusiones

Los estados de la frontera norte de México —aun cuando presentan condiciones socioeconómicas no tan desfavorables para su población— figuran entre los de mayor incidencia y mortalidad por TBP. A su vez, Chiapas es el estado mexicano más marginado del país y también es un estado con altos índices de morbilidad y mortalidad por TBP. En este trabajo, “hipotetizamos” que un número significativo de casos de TBP que se registran en los estados de la frontera norte del país, bien pueden corresponder a personas provenientes de estados del sur de México, como Chiapas. Esta entidad se caracteriza por presentar condiciones demográficas, socioeconómicas y políticas, entre otros aspectos, que favorecen la desigualdad social y la prevalencia de enfermedades infecto-contagiosas como la TB. Para corroborar dicha hipótesis, es necesario realizar más estudios al respecto.

Referencias bibliográficas

- Anguiano-Téllez, Anguiano ME. Chiapas: territorio de inmigración, emigración y tránsito migratorio. *Papeles de Población* 2008; 14 (56): 215–32.
- Arana-Cedeño M, del Riego MT. *Estudio Sobre Los Desplazados Por El Conflicto Armado En Chiapas*. San Cristóbal de las Casas, Chiapas.: Fondo para el desarrollo de los objetivos de desarrollo del milenio (F-ODM) y Programa conjunto por una cultura de paz; 2012.
- Clifton B, Boshoff H, Dartois V, Dick T, Ehrt S, Flynn J, Schnappinger D, Wilkinson RJ, Young D. The Spectrum of Latent Tuberculosis: Rethinking the Biology and Intervention Strategies. *Nature Reviews. Microbiology* 2009; 7 (12): 845–55. doi:10.1038/nrmicro2236.
- Castellanos-Joya M, García-Avilés MA, Romero-Pérez R, Martínez-Olivares ML. *El Control de la Tuberculosis en México: en donde estamos?* Querétaro: SSA; 2014. Disponible en: http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/micobacteriosis/descargas/pdf/controlTbMexico_DrMartinCastellanos.pdf.
- CDI. 2015a. *Indicadores Sociodemográficos de La Población Total Y La Población Indígena, 2010: Chiapas*. México, D.F.: Comisión Nacional para el desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI). Disponible en: <http://www.cdi.gob.mx/cedulas/2010/CHIA/chia2010.pdf>.
- — —. 2015b. *Indicadores Sociodemográficos de La Población Total Y La Población Indígena, 2010: Nacional*. México, D.F.: Comisión Nacional para el desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI). Disponible en: http://www.cdi.gob.mx/cedulas/cedula_nacional_2010.pdf.
- CEIEG. 2014a. Chiapas: Geografía Y Medio Ambiente. Disponible en: http://www.ceieg.chiapas.gob.mx/home/wp-content/uploads/downloads/productosdgei/CIGECH/CIGECH_GEOG_Y_MEDIO_AMB.pdf.
- — —. 2014b. Compendio de Información Geográfica Y Estadística de Chiapas. Disponible en: <http://www.ceieg.chiapas.gob.mx/home/sintesis-estadistica-y-geografica-de-chiapas/?maccion=9571>.

Chittoor, Geetha, Rector Arya, Vidya S Farook, Randy David, Sobha Puppala, Roy G Resendez, Rivera-Chavira B, et al. Epidemiologic Investigation of Tuberculosis in a Mexican Population from Chihuahua State, Mexico: A Pilot Study. *Tuberculosis (Edinburgh, Scotland)* 2013; 93 Suppl (December): S71–77. doi:10.1016/S1472-9792(13)70014-3.

CONAPO. *Índice de marginación por entidad federativa y municipio*. México, D.F.; 2011.

———. Anexo C. Metodología del índice de intensidad migratoria México-Estados Unidos. *Índices de Intensidad Migratoria México-Estados Unidos 2010*. Índices Sociodemográficos. México, D.F.: CONAPO; 2012.

———. *Índice absoluto de marginación 2000-2010*. 1era Ed. Mexico, D.F.: CONAPO; 2013.

———. Panorama Del Fenómeno Migratorio Interno. Por Lugar de Nacimiento Por Entidad Federativa, 2010 (números Absolutos); 2015. Disponible en: http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Lugar_de_nacimiento_por_entidad_federativa_2010_absolutos.

CONEVAL. Medición de la pobreza. Estados Unidos Mexicanos; 2014. <http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/Medici%C3%B3n/Pobreza%202012/Pobreza-2012.aspx>.

EMIF. *Encuesta sobre migración en la frontera norte de México, 2011. Serie Anualizada 2004 a 2011*. México: Secretaría de Gobernación/Consejo Nacional de Población/ Instituto Nacional de Migración/Unidad de Política Migratoria-Centro de Estudios Migratorios/Secretaría de Relaciones Exteriores/ Secretaría del Trabajo y Previsión Social/El Colegio de la Frontera Norte; 2013.

Enríquez-Ríos N. *Tuberculosis Panorama Epidemiológico: Chiapas*. Motozintla, Chiapas, México: Secretaría de Salud, Gobierno del Estado de Chiapas; 2014.

Escobar A. Pobreza y migración internacional en el México rural: un enfoque antropológico. *Pobreza y migración internacional*, 39–84. San Cristóbal de las Casas, Chiapas, México: CIESAS, Publicaciones de la Casa Chata; 2008.

Freyermuth G, Meneses-Navarro S, Martínez-Velasco G. *El señuelo del norte: migración indígena contemporánea en Chiapas*. San Cristobal de las Casas, Chiapas: CIESAS; 2007.

Galvañ-Olivares F, Santiuste de Pablos C. *Guía para el diagnóstico precoz y el control de la infección y la enfermedad tuberculosa en grupos de riesgo y contactos*. Murcia, España: Centro de Prevención y Control de la Tuberculosis, Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo; 2006. <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/90033-infeccion.pdf>.

Gandy M, Alimuddin Zumla. The Resurgence of Disease: Social and Historical Perspectives on the ‘New’ Tuberculosis. *Social Science & Medicine* (1982) 2002; 55 (3): 385–96; discussion 397–401.

Gómez-Velasco A, Bencomo-Alerm A, Valencia E, Batista R, Sánchez-Pérez HJ, Muñoz-Hernández JA. Spatial and Temporal Analysis of Tuberculosis in The Highlands of Chiapas, Mexico. *World Conference on Lung Health of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union)* 2014; 18 (11): S383.

INEGI. *Perspectiva estadística Chiapas*. Chiapas: INEGI; 2011.

Jáuregui-Díaz JA, Ávila-Sánchez MJ. Estados Unidos, lugar de destino para los migrantes chiapanecos. *Migr Inter* 2007; 4 (1).

López Arévalo J, Sovilla B, Escobar Rosas H. Crisis económica y flujos migratorios internacionales en Chiapas. *Revista Mexicana de Ciencias Políticas Y Sociales* 2009; 51 (207): 37–55.

Martínez-Velasco G. Migración internacional chiapaneca: trayectorias de movilidad, sociodemográficas y condiciones sociales. *Revista Pueblos Y Fronteras Digital* 2013; 8 (15): 50–91.

Meza-Palmeros JA, Sánchez-Pérez HJ, Freyermuth-Enciso G, Sánchez-Ramírez G. El gradiente socioeconómico de la mortalidad por tuberculosis en México (2004-2008). *Población y Salud en Mesoamérica* 2013; 10 (2): 1–15.

MHD. *Migration and Tuberculosis: A Pressing Issue*. Geneva, Switzerland: Migration Health Division, International Organization for Migration (IOM); 2014.

Millet JP, Moreno A, Fina L, del Baño L, Orcau A, García de Olalla P, Caylà JA. Factors That Influence Current Tuberculosis Epidemiology. *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2013; 22 Suppl 4 (June): 539–48. doi:10.1007/s00586-012-2334-8.

Nájera-Ortiz JC, Sánchez-Pérez HJ, Ochoa-Díaz H, Arana-Cedeño M, Lezama MS, Mateo MM. Demographic, Health Services and Socio-Economic Factors Associated with Pulmonary Tuberculosis Mortality in Los Altos Region of Chiapas, Mexico. *International Journal of Epidemiology* 2008; 37 (4): 786–95. doi:10.1093/ije/dyn089.

Nájera-Ortiz JC, Sánchez-Pérez HJ, Ochoa-Díaz-López H, Leal-Fernández G, Navarro-Giné A. The Poor Survival among Pulmonary Tuberculosis Patients in Chiapas, Mexico: The Case of Los Altos Region. *Tuberculosis Research and Treatment* 2012; 708423. doi:10.1155/2012/708423.

Peláez-Herreros Ó. Análisis de los indicadores de desarrollo humano, marginación, rezago social y pobreza en los municipios de Chiapas a partir de una perspectiva demográfica. *Economía, Sociedad Y Territorio* 2012; 12 (38): 181–213.

Porraz-Gómez IF. Y nos fuimos para el norte. Migración Juvenil Chiapaneca a Estados Unidos: algunas aproximaciones a su realidad. *Pueblos Y Fronteras Digital* 2013; 8 (15): 92–114.

Reyes-Guillén I, Sánchez-Pérez HJ, Cruz-Burguete J, Izaurieta-de Juan M. Anti-Tuberculosis Treatment Defaulting: An Analysis of Perceptions and Interactions in Chiapas, Mexico. *Salud Pública De México* 2008; 50 (3): 251–57.

Sánchez-Barrig, JJ. Mortality Trends and Risk of Dying from Pulmonary Tuberculosis in the 7 Socioeconomic Regions and the 32 States of Mexico, 2000–2009. *Archivos De Bronconeumología* 2015; 51 (1): 16–23. doi:10.1016/j.arbres.2014.03.020.

Sánchez-Pérez HJ, Arana-Cedeño M, Ely-Yamin A, Ford D. *Excluded People, Eroded Communities. Realizing the Right to Health in Chiapas, Mexico.* United States of America; 2006.

Sánchez-Pérez HJ, Garcia Gil MM, Halperin D. Pulmonary Tuberculosis in the Border Region of Chiapas, Mexico. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease: The Official Journal of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease* 1998; 2 (1): 37–43.

Sánchez-Pérez HJ, Díaz-Vázquez A, Nájera-Ortiz JC, Balandrano S, Martín-Mateo M. Multidrug-Resistant Pulmonary Tuberculosis in Los Altos, Selva and Norte Regions, Chiapas, Mexico. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease: The Official Journal of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease* 2010; 14 (1): 34–39.

Sánchez-Pérez HJ, Flores-Hernández J, Jansá J, Caylá J, Martín-Mateo M. Pulmonary Tuberculosis and Associated Factors in Areas of High Levels of Poverty in Chiapas, Mexico. *International Journal of Epidemiology* 2011; 30 (2): 386–93.

Sánchez-Pérez HJ, Halperin Frisch D. Problems of Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis. The Case of the Border Region of Chiapas (Mexico). *Atencion Primaria / Sociedad Española De Medicina De Familia Y Comunitaria* 1997; 19 (5): 237–42.

Sánchez-Pérez HJ, Hernán MA, Hernández-Díaz S, Jansá JM, Halperin D, Ascherio A. Detection of Pulmonary Tuberculosis in Chiapas, Mexico. *Annals of Epidemiology* 2002; 12 (3): 166–72.

Stop TB Partnership, TB Human Rights Task Force. *Tuberculosis and Human Rights. Working Document on TB and Human Rights*; 2009. Disponible en: <http://www.stoptb.org/assets/documents/global/hrtf/Briefing%20note%20on%20TB%20and%20Human%20Rights.pdf>.

Téllez ME Anguiano. Chiapas: territorio de inmigración, emigración y tránsito migratorio. *Papeles de Población*; 2008. Disponible en: <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=11205610>.

UNDP. ¿Qué Es El Desarrollo Humano?; 2015. Disponible en: <http://hdr.undp.org/es/content/%C2%BFqu%C3%A9-es-el-desarrollo-humano>. Villafuerte Solís D, García Aguilar MC. Crisis rural y migraciones En Chiapas. *Migración y desarrollo* 2006; 102–30.

WHO. *Global Tuberculosis Report 2014*. Geneva, Switzerland: WHO; 2014.

———. Tuberculosis: Key Facts. WHO; 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>.

LA HISTORIA DEL IMPROVISADO TAPIZ MIRANDO A LA MECA. LA INTERCULTURALIDAD COMO APUESTA BIOÉTICA

Mónica Bre

Médica Endocrinóloga Infantil. Miembro Titular del Comité de Ética del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde ex Casa Cuna. Buenos Aires, Argentina

Patricia Cudeiro

Presidente del Comité de Ética Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, ex Casa Cuna. Especialista en cirugía ortopédica. Miembro Titular del Consejo Académico de Ética en Medicina. Academia Nacional de Medicina, Argentina

Silvana Pardal

Abogada, Orientación en Derecho Privado UBA. Especialización en Abogacía del Estado Diplomatura en Derecho de salud y legislación Sanitaria (ECAE-PTN)

Gloria Zelaya

Lic. y prof. en Psicología (UBA). Pedagoga. Psicoanalista Especialista en "Infancias y Juventudes en América Latina"

...la filosofía Intercultural quiere interconectar para ayudar a la manifestación de lo humano en toda su diversidad, pero también y sobre todo, para contribuir sobre la base de la interacción y asistencia correctora recíproca, el desarrollo de las relaciones realmente humanas entre las distintas memorias o culturas en que la humanidad dice y hace su plural diversidad.

Raúl Fornet de Betancourt

El presente trabajo es una invitación a la reflexión sobre las prácticas hospitalarias, más allá de las directrices del discurso médico hegemónico de tinte positivista y en pro de los aportes del paradigma de la Interculturalidad, como un puente facilitador para co-construir otros modos de pensar.

Para ello, tomaremos como un disparador un caso una historia mínima, chiquita, de esas que seguramente en los hospitales sorprenden a menudo a quienes transitan sus pasillos, y que han sido el puente de reflexión en el crecimiento profesional y humano. Con este comentario, la historia del caso en cuestión, ya agranda su dimensión, como lo es la institución en la que se desarrolló: el Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, reconocida como la Ex Casa Cuna y según consta en documentos conservados en el Archivo General de la Nación, el Virrey Vertiz decreta el 14 de julio de 1779 la erección y casa de niños Expósitos, "Casa Cuna nace entonces cuando el virreinato tenía apenas 3 años y exactamente 10 años antes de la toma de la Bastilla y del comienzo de la Edad contemporánea".¹ Representa históricamente la protección al desvalido, al desamparado, al abandonado, al Espósito y en esa esencia, en ese espíritu que parecería heredarse, cuan "mito fundacional" de generación en generación de médicos, enfermeros, equipo de salud etc., se procesan a diario situaciones de atención a diferentes culturas, creencias, en donde se requiere del esfuerzo paciente para extender puentes, cuya la finalidad es siempre tratar de curar, acompañar, ayudar. En este enorme marco histórico ocurrió nuestra historia.

El caso del Tapiz o el camino a la Meca

Como se mencionó anteriormente, el caso es un disparador para plasmar reflexiones en torno a lo epistémico y a las prácticas hospitalarias, contadas en primera persona pero que lleva a reflexionar conjuntamente por el equipo que escribe y comparte este trabajo.

Era un sábado de otoño por la tarde cuando habíamos dispuesto con mi esposo, previo a ir al cumpleaños de una de nuestras nietas, pasar por el hospital, para controlar a un paciente que había operado en la semana.

Concurriríamos a misa, que se celebra en el mismo hospital, y de salida, en realidad saludaría a mi pequeño paciente, por esto de la tranquilidad que reaviva a los padres cuando quien ha hecho la intervención quirúrgica, además de controlar la evolución médica, demuestra su acompañamiento desde el afecto.

Así, finalizada la celebración, tomamos el ascensor, que nos conduciría, al piso del niño internado en cuestión. Al bajar del mismo, la puerta de la sala estaba abierta de par en par y se escuchaban voces cálidas pero en tono elevado, por no decir que hablaban en voz alta. Entramos a la sala y allí nos sorprendió la situación. El enfermero de guardia con orden de internación en mano, acompañaba a unos padres con su bebé en brazos. Dicho enfermero, en su afán de contener a la mamá por ese duro trance que es la internación de un hijo, intentaba tomarle un brazo, en tanto que la señora retrocedía. El residente, con unas ojeras y palidez mortuoria que denotaban el cansancio del día, hablaba a los gritos balbuceando un inglés aprendido a fuerza de coscorrón materno, revoleaba los brazos como aspas de molino y cada vez más alzaba la voz (por esto que cuando no conocemos el idioma de otro, nuestra sangre latina recurre a las contorsiones corporales y a la viva voz).

El enfermero palidecía también, y completaban la escena muchos ojos como lechuzas que se iban asomando de las habitaciones.

Claro, la mamá tenía una especie de túnica de color amarronado y pañuelo oscuro cubriendo su cabello, y el padre, de pantalón, saco oscuro y camisa clara no salían de su asombro igual que sus interlocutores.

Al vernos entrar ya para intervenir, el residente me dice “¡Ah! Usted es de ética”. Y respiro largamente. En ese momento giré la mirada al niño, que en verdad estaba aletargado pero no demostraba condición crítica. ¿Por qué entonces el alivio sentido al ver a alguien del comité de ética?

Mi esposo —que vale aclarar que no es médico pero tiene agudo poder de observación—, me dice en voz baja que los papás del niño eran musulmanes. El pañuelo, la actitud de la madre, y del bolsillo del saco del señor asomaba una tasbih (especie de rosario musulmán).

Los saludamos en inglés, y el señor contestó con cierta fluidez. Allí les aclaramos a camillero y residente que no debía tocar a la señora (no es posible tocar a otra mujer si no es su esposo).

Mi esposo se queda con el señor y yo acompaño a la habitación a la señora, ya que el bebé de ocho meses se internó por deshidratación por vómitos y diarrea. Solo había que hidratarlo por vía endovenosa por su intolerancia oral, no tenía fiebre al momento pero criteriosamente, al no poder comunicarse adecuadamente el departamento de urgencias decidió la hospitalización (no sé por qué en una sala). Tal vez la guardia estuviera completa.

En tanto nos enteramos que hacía diez días habían llegado de Pakistán, que efectivamente eran musulmanes practicantes y que estaban con familiares, cerca del hospital. Se establecerían en Catamarca, en donde tenían familia con plantación de ajos y olivos. Ese día tenían una fiesta en casa de otros conocidos, pero como el niño vomitaba, habían decidido quedarse para ver si mejoraba. Al empeorar, la desesperación los hizo recurrir al hospital, aún conscientes de sus limitaciones idiomáticas. Solo decían gracias y buen día.

Trataban de comunicarse al celular de sus parientes pero no lo habían logrado.

El niño acomodado en su cunita, suero en brazo, se había dormido. Su madre estaba más tranquila. El residente, decía esto no me puede estar pasando y los demás pacientes parecían asistir a una película.

Al fin mi esposo logra comunicarse con la familia de estos desesperados padres, que le comunican que en una hora y media estarían por allí.

El señor pakistaní miraba el reloj, y yo también. Otra vez mi esposo me advierte que se acerca la hora rezar (los musulmanes rezan cinco veces por día, orientando su tapiz, tapete o alfombrita, mirando a la Meca). Ya con la señora

estable al lado de su niño, le ofrecimos al señor un espacio en el despacho de traumatología para que pudiera cumplir con sus oraciones y de improvisada alfombra un poster del último congreso de ortopedia infantil. En ese momento al señor se le llenaron los ojos de lágrimas, y no sabía cómo agradecerlos porque habíamos comprendido la trascendencia de ese momento de oración. ¿Cómo no comprenderlo, si nosotros volvíamos de nuestra celebración eucarística?

Yo volví a la sala, vi a mi pacientito, que ya estaba anoticiado de este inusual evento, y preguntaba cómo eran esos extraños de vestido largo (aclaro que solo la señora vestía túnica). Y estando allí llegan al mismo tiempo la familia y el señor que había terminado sus oraciones.

Ya con la compañía familiar los abandonamos y llegamos después que mi nieta había apagado sus velitas. El niño en 24 horas, fue dado de alta, y esto en muchos quedó como anécdota, pero a otros nos ha movido a la reflexión. A pesar de haber transcurrido cuatro o cinco años del hecho. Nos preguntamos: ¿era una cuestión bioética tal como aliviado había suspirado el residente al verme?

La interculturalidad como apuesta bioética

El primer acto médico comienza con dar la mano, con el contacto visual que se debe realizar tanto con el niño como con sus acompañantes, o algún gesto que le permita a los padres conocer a quien ha depositado su confianza, percibiéndose asimismo la gestualidad que acompaña o no a la palabra. Esa evaluación inmediata e inicial, la realiza tanto el profesional, los padres o tutores y los niños, sin ser conscientes de dicho proceso. El niño sin lugar a dudas es el más perceptivo de la miradas, palabras, tonos y responderá acorde a ello. Acontece en ese continuo de palabras, silencios y gestos, una investigación que debe realizar el profesional, de la historia personal del niño, familia, del inicio de la enfermedad, para evaluar estados de salud y el diagnóstico presuntivo. La veracidad de la información aportada por la familia deberá basarse en la comprensión de las preguntas que realiza el profesional. El saber científico y ético completarán el acto médico, y por sobretodo “el reconocimiento del otro en cuanto otro es la posibilidad del dialogo”,² que nos permita obrar geoculturamente hablando desde un aquí y ahora, desde un horizonte simbólico, donde se vive la cotidianidad de las prácticas, del hacer, es decir, meterse en el medio de la cuestión conlleva coherencia entre pensamiento y acción (Kusch, 1972).

La empatía sin lugar a dudas permite que ese encuentro, no solamente entre médico paciente sino también intercultural, se convierta en verdadera comunicación, verbal y no verbal, donde los gestos acompañan a las palabras y esos gestos tienen una simbología para el otro. Desde mi humilde experiencia describiría que la empatía, sin intención de darle el atributo de definición, es aquel instante de duración infinitamente profunda en donde uno presiente la vivencia del otro, para lo cual se requiere no prejuizar.

Esta empatía es particularmente necesaria en la relación con los niños y en las áreas de salud pediátricas, como por ejemplo en el Hospital Casa Cuna, donde es parte de una cotidianidad indispensable.

Van Potter, en su mirada hacia una ética global, nos previene que “todas las especialidades éticas necesitan ser ampliadas de sus problemas de corto plazo a sus obligaciones de largo plazo (necesitamos una bioética profunda)”.³

Sergio Néstor Osorio García refiere que en su visión, la evolución de la Bioética Global se movió abarcando cinco virtudes cardinales: 1) la humildad; 2) la responsabilidad; 3) la capacidad interdisciplinaria; 4) la capacidad intercultural, y 5) la compasión, entendida esta como supervivencia aceptable a largo plazo de la especie humana en una sociedad civil mundial como meta.⁴ Es entonces necesario, para una bioética mundial, puentes interculturales. Y ¿cómo se realizan esos puentes interculturales entonces, si no es a

través de agudizar los cinco sentidos? Un estudio con 13 culturas e idiomas, entre ellos el español, muestra que la vista es el sentido más universal de todos. Sin embargo, la importancia relativa del oído, el tacto, el sabor o el olfato depende de cada cultura. Una decena de psicolingüistas y antropólogos del Instituto Max Planck han recopilado durante años conversaciones de hablantes de 13 idiomas diferentes. Buscaban una forma de medir la importancia de cada uno de los cinco sentidos contando la frecuencia de uso de palabras que se refirieran a ver, oír, tocar. En todas, las palabras y verbos relacionados con ver, mirar, observar, ojear, leer, suponen más del 60% de los vocablos referidos a los sentidos. En el chino mandarín, por ejemplo, en una hora de conversación, aparecen 72 usos de verbos relacionados con la vista. El 84% de las palabras sensoriales tenían que ver con este sentido. En los grandes idiomas occidentales analizados, el porcentaje de presencia de palabras relacionadas con la vista oscila entre el 70% y el 80%. En algunas culturas hay palabras con significados multisensoriales donde solo el contexto permite saber si la expresión se refiere a uno u otro sentido o a algo más íntimo y menos físico. Es el caso del “sentir” español o el sentire italiano.⁵

No debemos olvidarnos desde el punto de vista de las creencias, ejemplos como el llamado “mal de ojo”, que aunque no se expresa específicamente en la consulta, puede surgir en forma solapada y se requiere de un diálogo basado en la confianza y respeto entre el equipo de salud, familia, niño o adolescente.

En cuanto al origen de la noción del mal de ojo, este parecería instalarse desde el momento de la conquista, aunque podríamos incorporar un nuevo componente, y es el que para ese entonces la presencia de miembros y ex miembros de la comunidad musulmana en la península era numerosa, y que serán precisamente los descendientes de los musulmanes los más necesitados de abandonar España cuando en 1609 se decreta un edicto de expulsión de esa comunidad, permitiendo este hecho que en el proceso de colonización del Nuevo Mundo participara un fuerte contingente de moriscos...⁶

Una investigación llevada a cabo por médicos pediatras en un área rural de la Sabana de Bogotá, Colombia, tuvo como propósito establecer el sentido de las creencias tradicionales en madres jóvenes y cuidadores y su relación con la salud infantil. En la misma se concluye que el personal de salud no percibe este fenómeno como algo real, por lo que ignora las creencias y cultura de la población, lo que se convierte en una barrera que afecta la comunicación. Lo anterior demuestra la importancia de la generación de un puente que permita la unión de las creencias y la ciencia.⁷ Es decir que en lo relativo a creencias en salud, si se cortan los puentes requeridos para una bioética más global, pero que en lo cotidiano requiere la ética práctica al lado del paciente y para el paciente, en este caso el niño a través de su madre en el contexto cultural y de creencias de su historia personal puede eso inducir a poca confianza en el proceso de diagnóstico y tratamiento y en definitiva alterar el curso de una enfermedad en detrimento del paciente. Para pensar en una bioética global tenemos que seguir tendiendo puentes entre culturas, creencias, religiones, idiomas. Como dice Sergio Osorio García en su análisis de una bioética global citando una frase de Edgar Morin: “Nos hace falta salir de esta ‘Edad de hierro planetaria’”.⁸ Lo que el pensamiento complejo puede hacer es recordarnos: “no olvides que la realidad es cambiante, no olvides que lo nuevo puede surgir y, de todos modos, va a surgir”.⁹

Van Rensselaer Potter pide que pensemos “en la bioética como una nueva ética científica que combina la humildad, la responsabilidad y la competencia, que es interdisciplinaria e intercultural y que intensifica el sentido de la humanidad”.¹⁰ “Mientras existan guetos, mientras la vida cotidiana no sea en realidad multicultural, seguirá pareciendo que hay un abismo entre las culturas, cuando en realidad existe una gran sintonía entre ellas si no se interpretan desde la miseria, el desprecio y la prevención” (A. Cortina 2010).

Pero ¿qué ocurre cuando los miembros del equipo de salud, son renuentes a cruzar el puente para pasar a la vereda del otro?

El positivismo jurídico también ha considerado necesario normar “la consideración del otro”, pero filosóficamente por lo menos cabe preguntarse ¿de qué otro hablamos?, o ¿cómo lo consideramos?

Según la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del año 2001 la cultura debe ser considerada:

[...] el conjunto de los rasgos distintivos espirituales y materiales, intelectuales y afectivos que caracterizan a una sociedad o a un grupo social y que abarca, además de las artes y las letras, los modos de vida, las maneras de vivir juntos, los sistemas de valores, las tradiciones y las creencias [...].¹¹

En el orden particular, las diversas culturas que componen y conviven en una sociedad, presuponen al menos un interés recíproco para conocer su escala de valores y creencias —en algunos casos dinámicas— que permitan respetarse y evitar que por desconocimiento o ignorancia, pueda ofenderse el fuero más interno o la dignidad de alguna persona.

En el caso de la sociedad argentina, se compone de diversas corrientes de inmigrantes venidos en diferentes periodos. El Estado en todas sus jurisdicciones tiene el deber de asegurar el acceso igualitario a los inmigrantes y sus familias de los servicios sociales, bienes públicos, salud, educación, justicia, trabajo, empleo y seguridad social.ⁱ

Esto implicaría una permanente revisión en diversos institutos públicos, protocolos de actuación, instrumentos y formularios que se utilicen para estas comunidades, para que los efectos sean pertinentes y eficaces. Ello encuentra sustento normativo en el artículo 14 de la Ley de migraciones precedentemente citada en nota a pie.ⁱⁱ

Los derechos humanos garantizan el respeto por la diversidad como un presupuesto ético que garantiza las libertades y los derechos. No obstante, no se puede invocar la diversidad cultural para conculcar o restringir los derechos humanos.ⁱⁱⁱ En el orden general, la diversidad cultural se concibe hoy como patrimonio común de la humanidad y por ello existe el interés actual y futuro de velar por su preservación, en todo orden de ideas.^{iv} Amén, presupone un contexto democrático y de pluralismo que permita concebir la posibilidad de hacerlo y coexistir en paz. Esa coexistencia refiere a la aceptación recíproca del llamado patrimonio

ⁱ Artículo 2º: “...A los fines de la presente ley se entiende por ‘inmigrante’ todo aquel extranjero que desee ingresar, transitar, residir o establecerse definitiva, temporaria o transitoriamente en el país conforme a la legislación vigente”. Ley Nº 25871 sobre migraciones. BO. 21-01-04 Nº 30322, página 2.

ⁱⁱ “...El Estado en todas sus jurisdicciones, ya sea nacional, provincial o municipal, favorecerá las iniciativas tendientes a la integración de los extranjeros en su comunidad de residencia, especialmente las tendientes a: [...] b) La difusión de información útil para la adecuada inserción de los extranjeros en la sociedad argentina, en particular aquella relativa a sus derechos y obligaciones; c) Al conocimiento y la valoración de las expresiones culturales, recreativas, sociales, económicas y religiosas de los inmigrantes”. Artículo 14 de la Ley Nº 25871 sobre migraciones. BO. 21-01-04 Nº 30322, página 2.

ⁱⁱⁱ Artículo 4: “...Los derechos humanos, garantes de la diversidad cultural La defensa de la diversidad cultural es un imperativo ético, inseparable del respeto de la dignidad de la persona humana. Ella supone el compromiso de respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular los derechos de las personas que pertenecen a minorías y los de los pueblos autóctonos. Nadie puede invocar la diversidad cultural para vulnerar los derechos humanos garantizados por el derecho internacional, ni para limitar su alcance”. DIVERSIDAD CULTURAL DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LA UNESCO SOBRE LA DIVERSIDAD CULTURAL Adoptada por la 31ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO PARÍS, 2 DE NOVIEMBRE DE 2001.

^{iv} 3 Artículo 1: “...La diversidad cultural, patrimonio común de la humanidad. La cultura adquiere formas diversas a través del tiempo y del espacio. Esta diversidad se manifiesta en la originalidad y la pluralidad de las identidades que caracterizan los grupos y las sociedades que componen la humanidad. Fuente de intercambios, de innovación y de creatividad, la diversidad cultural es, para el género humano, tan necesaria como la diversidad biológica para los organismos vivos. En este sentido, constituye el patrimonio común de la humanidad y debe ser reconocida y consolidada en beneficio de las generaciones presentes y futuras”. DIVERSIDAD CULTURAL DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LA UNESCO SOBRE LA DIVERSIDAD CULTURAL Adoptada por la 31ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO París, 2 de noviembre de 2001

cultural inmaterial, el cual, en la medida sea acorde a los instrumentos de derechos humanos internacionales, encontrará una protección jurídica en el orden legal, de los Estados que los hayan ratificado.^v

Esa convivencia permite la interacción; que cuando es horizontal y sin preponderancia o imposición de una cultura a otra, contribuye a una integración y resolución de conflictos en el marco del diálogo, el respeto y la concertación libre, denominándose a este proceso interculturalidad.^{vi}

El objetivo del presente trabajo es establecer, al menos, algunas implicancias de la interculturalidad en el ámbito del hospital de niños, referido a la actuación específica profesional e institucional, en relación al paciente y sus padres o representantes legales.

Derecho a la salud e interculturalidad, desde la perspectiva de los Derechos Humanos

El objetivo principal de la actuación profesional e institucional es satisfacer integralmente el derecho de salud del paciente, entendido como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.¹²

A referencia a los pueblos originarios, los gobiernos deben disponer los servicios de salud adecuados o proporcionar a dichos pueblos, los medios para gozar del máximo nivel posible de salud física y mental, teniendo en cuenta sus condiciones específicas culturales, métodos de prevención, curativos y medicamentos tradicionales.¹³ Es precisamente en el medio de este debate que la perspectiva de la **Filosofía Intercultural**,^{vii} que es una corriente de pensamiento que se inicia con el diagnóstico según el cual el proceso político y económico denominado “globalización” manifiesta una lógica de anulación, supresión u opresión de culturas no occidentales, instalando relaciones de dominación. Se configura así una forma nueva de colonialismo que socava las bases materiales de la construcción cultural de los pueblos a través de su historia, destruyendo no solo las identidades sino que también la riqueza simbólica de la humanidad es arrastrada a la anulación. Esto conlleva a esta corriente filosófica a plantear una manera distinta de entender y practicar las relaciones entre culturas, introduciendo el concepto de “traducción”, que no remite a ningún patrón supuestamente universal, sino que se apela (Ameijeiras y Jure 2006, Gutiérrez y Zelaya 2009) al respeto por la otredad como posibilidad de compartir experiencias y saberes propios de “mundos” diferentes, tratando de lograr una mutua convivencia y enriquecimiento. En estas condiciones, la cultura no constituye una unidad fija de significaciones sino un conjunto cambiante que se

^v Artículo 2: “...1. Se entiende por ‘patrimonio cultural inmaterial’ los usos, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas —junto con los instrumentos, objetos, artefactos y espacios culturales que les son inherentes— que las comunidades, los grupos y en algunos casos los individuos reconozcan como parte integrante de su patrimonio cultural. Este patrimonio cultural inmaterial, que se transmite de generación en generación, es recreado constantemente por las comunidades y grupos en función de su entorno, su interacción con la naturaleza y su historia, infundiéndoles un sentimiento de identidad y continuidad y contribuyendo así a promover el respeto de la diversidad cultural y la creatividad humana. A los efectos de la presente Convención, se tendrá en cuenta únicamente el patrimonio cultural inmaterial que sea compatible con los instrumentos internacionales de derechos humanos existentes y con los imperativos de respeto mutuo entre comunidades, grupos e individuos y de desarrollo sostenible”. CONVENCION PARA LA SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO CULTURAL INMATERIAL París, 17 de octubre de 2003 MISC/2003/CLT/CH/14.

^{vi} “...Cuando dos o más culturas diferentes comienzan a interactuar de una manera horizontal y sinérgica, es decir, en este estado de cosas ninguno de los grupos que intervienen se encuentra por encima del otro, sino que todos se hallan en igualdad de condiciones, lo que por supuesto contribuye a la integración y a la pacífica convivencia de las personas afectadas. Como en toda convivencia humana, a la larga o corta, surgirán conflictos de intereses y más aún en una situación en la que prima la diversidad, aunque, la resolución de los mismos se llevará a cabo en un marco de absoluto respeto, prevaleciendo el diálogo y la concertación. Mientras tanto, la interculturalidad constará de tres etapas: negociación (simbiosis con el otro para lograr comprensión y evitar la confrontación), penetración (ponerse en el lugar del otro) y descentralización (nos alejamos de uno mismo mediante la reflexión)”. Definición ABC: <http://www.definicionabc.com/social/interculturalidad.php#ixzz3SOxr6uQ>; <http://www.definicionabc.com/social/interculturalidad.php>. Fuente consultada 21-02-2015.

^{vii} Representado en el ámbito Latinoamérica por el pensamiento del filósofo cubano Raúl Fornet de Betancourt

manifiesta en prácticas concretas históricas de los seres humanos. Como una apuesta verdadera al diálogo desde la diversidad y mucho más allá de la retórica legislativa.

Como hemos dicho anteriormente, nuestro caso mínimo puede ser considerado como un **emergente**, llevando un mensaje implícito, requiriendo otra/s interpretación/es y evidenciando “el quiebre del discurso amo hegemónico”, parafraseando a Lacan. Debemos reflexionar también sobre nuestra formación como profesionales, la “interculturalidad” que no debiera ser una cosa de “los comités de Éticas Institucionales”, ni de especialistas legislativos ni filosóficos —aunque sabemos su importancia—; debiera formar parte de la formación misma del profesional de la salud. No queríamos dejar de mencionar ello, ya que es la apuesta cotidiana para quienes trabajamos en el área.

Es así como el sentido democrático del “Derecho a la Salud”, como un Derecho Humano, desde una perspectiva Intercultural que apele al diálogo en favor, es nuestro actual desafío en América Latina y en nuestro país para poder pensar y vivir una sociedad más justa.

Nos demandan acciones concretas, más allá de las explicitaciones legislativas. Más allá de las cifras, por una sociedad más justa, enfatizando el Derecho Social a la Salud.

Cabe aclarar que el Marco Jurídico es necesario para poder pensar el alcance del mismo en función de nuestros problemas en el temas de Salud en nuestro continente, pero con la ley escrita debe advenir una acción colectiva multisectorial que nos implique como agentes protagonistas de una sociedad menos excluyente.

Reflexiones Finales

En realidad, esta historia mínima sin duda ha sido un tema bioético: ¿cuántas veces tenemos dificultad de comunicarnos con los pacientes, aún hablando el mismo idioma? ¿Cuántas veces a diario se nos confronta a diversidad cultural de nuestros hermanos del interior del país? Y ni hablar de nuestros pueblos originarios. Lo mismo ocurre con nuestros hermanos migrantes de países limítrofes. No es la primera vez que solicitamos traductor de aymara, por ejemplo.

Con énfasis afirmamos que la bioética es una gran herramienta para estos dilemas. La bioética como la definió Potter, “puente hacia el futuro”;¹⁰ y no hay futuro global sin una verdadera comunicación. En consecuencia, nos demandan nuevas prácticas, nuevos saberes en torno a una sociedad más justa y pluralista, siendo necesario destacar que “la interculturalidad no se define de una vez y para siempre, sino que es un espacio de continua construcción en distintas dimensiones y niveles. Esto lo diferencia de la idea de Interculturalidad como un programa ya definido, que solo restaría aplicar”.¹⁴

En este sentido, la salud no es el único factor que tiene como objetivo la inclusión social, pero resulta decisiva para pensar estrategias integradas. Y es ese nuestro desafío diario para aquellos/as que estamos y el elegimos en el campo de la salud desde la bioética.

En definitiva cada pequeño acto, cada puente, red de contención que podamos hacer en el día a día redundará en un “todo que es mucho más que la suma de las partes” (parafraseando a Aristóteles); y en nuestras prácticas profesionales, “A veces sentimos que lo que hacemos es tan solo una gota en el mar, pero el mar sería menos si le faltara esa gota”, como decía Madre Teresa de Calcuta.¹⁵

Referencias bibliográficas

- ¹ Croce PA. *La Casa Cuna de Buenos Aires*. Epopeya en Cuatro Siglos. Buenos Aires: Fundación Hospital Padre Elizalde; 2007: 20.
- ² Cullen C. Las relaciones del docente con el conocimiento. En *Críticas a las razones de educar*. Buenos Aires: Paidós; 1997: 135-160.
- ³ Sergio Nestor, Osorio García. Van Rensselaer Potter: una visión revolucionaria para la bioética. *Revista Latinoamericana de bioética* 2005; Nro. 8. Colombia: 21. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020937003>
- ⁴ Sergio Néstor, Osorio García. Bioética global y pensamiento complejo. En *Revista Latinoamericana de Bioética* Jul./Dec. 2008. Volumen 8 no.2 Bogotá. *Print version* ISSN 1657-4702.
- ⁵ <http://www.mpi.nl/vision-verbs-dominate-in-conversation-across-cultures-but-the-ranking-of-non-visual-verbs-> Lila San Roque*, Kobin H. Kendrick*, Elisabeth Norcliffe*, Penelope Brown, Rebecca Defina, Mark Dingemanse, Tyko Dirksmeyer, NJ Enfield, Simeon Floyd, Jeremy Hammond, Giovanni Rossi, Sylvia Tufvesson, Saskia van Putten and Asifa Majid* *Vision verbs dominate in conversation across cultures, but the ranking of non-visual verbs varies*
- ⁶ Brandi AM (2002) Las prácticas de los legos y la cura del mal de ojo en Buenos Aires mitológicas. *Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Sistema de Información Científica* 2002; Vol. XVII, Buenos Aires: 9-24.
- ⁷ Casadiego DC, Castellanos MG. Interculturalidad en pediatría: creencias tradicionales en la salud infantil en un área rural. *Revista Colombiana de Enfermería* 2011; Volumen 6 Año 6. Colombia: 82-89.
- ⁸ Morin E. De las ideas y de los hombres. En *El Método IV: las ideas. Su habitat, su vida, sus costumbres, su organización*. Madrid: Cátedra; 1992: 251-256.
- ⁹ Morin E. *Introducción al pensamiento complejo*. Barcelona: Gedisa; 1994: 118.
- ¹⁰ Osorio García SN. Van Rensselaer Potter: una visión revolucionaria para la bioética. En *Revista latinoamericana de bioética* 2005; Nro 8. Colombia 2005. pag 21. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020937003>
- ¹¹ <http://www.un.org/es/globalissues/culture/>. Fuente consultada el día 21-02-2015.
- ¹² Artículo 10.1 de la Ley Nº 24.658. BO. 17-07-96 Nº 28437. Página 1. Apruébese: el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales —Protocolo de San Salvador—. Sancionada: Junio 19 de 1996. Promulgada de Hecho: Julio 15 de 1996.
- ¹³ Convenio Nº 169 de la OIT. Ley Nº 24071. BO 20-4-1992, Nº 27371.
- ¹⁴ Graciela Alonso. y Raúl, Díaz, : “*Construcción de espacios interculturales*”. Miño y Dávila. España. 2004. Pág. 99
- ¹⁵ Madre Teresa de Calcuta, en Frases y Pensamiento. Disponible en www.norfipc.com
- Ameigeiras A, Jure E. (Comp.). *Diversidad Cultural e Interculturalidad*. Los Polvorines. Universidad Nacional de General Sarmiento: Prometeo libros; 2006.
- CONVENCIÓN PARA LA SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO CULTURAL INMATERIAL París, 17 de octubre de 2003 MISC/2003/CLT/CH/14.
- DIVERSIDAD CULTURAL DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LA UNESCO SOBRE LA DIVERSIDAD CULTURAL Adoptada por la 31ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO PARÍS, 2 DE NOVIEMBRE DE 2001.
- Fornet de Betancourt R. Prólogo. En *Ética Intercultural, (re)lecturas del Pensamiento Latinoamericano*. Santiago de Chile: Ediciones UCSH; 2003: 10.
- Kusch R. *Indios, porteños y dioses*. Buenos Aires: Editorial Biblos; 1972.
- Ley Nº 25871 sobre migraciones. BO. 21-01-04 Nº 30322, página 2.

Ley N° 24.658. BO. 17-07-96 N° 28437.

Programas y Actividades del Sistema de Naciones Unidas (Consultada el 21-2-2015). Disponible en <http://www.un.org/es/globalissues/culture/>

Zelaya G. La Filosofía de la Educación y su función de liberación-resistencia en el contexto pedagógico actual. Un aporte Psicoanalítico. En *Pedagogías desde América Latina, tensiones y debates contemporáneos*. Santa Cruz: LEA; 2009: 279-287.

COMENTÁRIO DE JURISPRUDÊNCIA: REFLEXÃO EM TORNO DO ACÓRDÃO JANKO ROTTMANN (PROC. C-135/08) DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (GRANDE SECÇÃO), DE 2 DE MARÇO DE 2010

Cândida Carvalho

O problema da harmonização do direito comunitário da cidadania tem, assim, vindo a ser colocado pela doutrina comunitária, pelo menos, desde o nascimento da cidadania europeia.¹

Destina-se o presente texto a comentar, em termos breves, o Acórdão Rottmann, de 2 de Março de 2010². A Sentença do Tribunal de Justiça sobre o caso *Rottmann* centra-se na problemática do impacto do Direito da União —e em particular, da introdução da cidadania da União— nas competências dos Estados-Membros em matéria de aquisição e perda de nacionalidade.

Já em 1992, antes da entrada em vigor do Tratado de Maastricht e, portanto, antes da existência da cidadania da União, o Tribunal considerou, no caso famoso *Micheletti*³ que, quanto à determinação dos modos de aquisição e perda da nacionalidade é uma competência estadual, mas, competência essa que deve respeitar o Direito da União. Desde então, existe uma intensa discussão doutrinal sobre as potencialidades da dita declaração e sobre as limitações que o Direito da União impõe a esta matéria intrinsecamente ligada ao núcleo rígido da soberania estatal. Adicionalmente, o acórdão comentado tem consequências importantes para a discussão sobre o âmbito de aplicação *ratione materiae* do Direito da União em relação com denominadas “situações puramente internas”.

A matéria de facto e questões relevantes

Janko Rottmann nasceu em Graz, na Áustria, e era, inicialmente, cidadão da República da Áustria pelo nascimento.

Em 1995, transferiu a sua residência para Munique, Alemanha, depois de ter sido ouvido pelo *Landesgericht für Strafsachen Graz* (Tribunal Penal de Graz) num inquérito que lhe dizia respeito, instaurado por suspeita de atividades fraudulentas graves —que ele refuta— no exercício da sua profissão. Em Fevereiro de 1997, o *Landesgericht für Strafsachen Graz* emitiu um mandado de captura nacional contra o recorrente no processo principal.

Rottmann pediu a nacionalidade alemã em Fevereiro de 1998. No processo de naturalização, não declarou que corria contra ele um procedimento penal na Áustria. O documento de naturalização,⁴ datado de 25 de Janeiro de 1999, foi-lhe entregue em 5 de Fevereiro de 1999.

¹ Gonçalo M. Cidadania Europeia e Cidadania Nacional. Jurisprudência Constitucional nº7. Lisboa: AATRIC; 2005:73.

² Ver em <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-135/08&td=ALL#>

³ *Ibidem*.

⁴ Na legislação alemã, nos termos no artigo 16º, nº1, da Lei Fundamental da Alemanha (*Grundgesetz*) prevê: “A nacionalidade alemã não pode ser revogada. A perda da nacionalidade só pode ocorrer por força de lei e, quando ocorre contra a vontade do interessado, apenas se este não se tornar apátrida por esse facto”. O artigo 8º da Lei relativa à nacionalidade (*Reichs und Staatsangehörigkeitsgesetz*), na versão que foi aplicável até 31 de Dezembro de 1999, dispunha:

“Um estrangeiro que tenha fixado residência no território alemão pode, a seu pedido, ser naturalizado pelo *Land* em cujo território reside, desde que, não preencha as condições de expulsão previstas nos artigos 46º, nº1 a 4, e 47º, nº1 e 2, da Lei relativa aos estrangeiros (*Ausländergesetz*) tenha encontrado, no lugar onde fixou residência, uma habitação independente ou um emprego [...]”

A naturalização de Janko, na Alemanha, teve como consequência, nos termos do direito austríaco, a perda da sua nacionalidade austríaca.⁵

Em Agosto de 1999, o município de Munique foi informado pelas autoridades municipais de Graz de que o recorrente no processo principal era alvo de um mandado de captura emitido nesta cidade. Além disso, em Setembro de 1999, o Ministério Público austríaco informou o município de Munique de que, designadamente, o recorrente no processo principal já tinha sido alvo de procedimento penal, em Julho de 1995, pelo *Landesgericht für Strafsachen Graz*.

Atentas a estas circunstâncias, o Freistaat Bayern, após ter ouvido Rottmann no processo principal, decidiu revogar retroativamente a naturalização, por decisão de 4 de Julho de 2000, com o fundamento de que este dissimulara o facto de que era alvo de procedimento penal na Áustria e que, por conseguinte, tinha obtido a nacionalidade alemã fraudulentamente⁶.

A revogação da naturalização obtida na Alemanha ainda não é definitiva, em virtude do recurso de anulação interposto dessa decisão pelo recorrente no processo principal.

Decidindo sobre o recurso em segunda instância, o *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* (Tribunal Administrativo do Land da Baviera) decidiu, por acórdão de 25 de Outubro de 2005, que a revogação da naturalização do recorrente no processo principal, baseada no artigo 48º, nº1, primeiro parágrafo, do Código de Procedimento Administrativo do Land da Baviera, é compatível com o direito alemão, mesmo que essa revogação viesse a ter como consequência, quando se tornasse definitiva, a apatridia do interessado.

Desse acórdão de 25 de Outubro de 2005, Janko Rottmann interpôs recurso de «Revision», atualmente pendente no *Bundesverwaltungsgericht* (Tribunal Federal Administrativo Supremo).

O órgão jurisdicional de reenvio observa que a naturalização obtida de modo fraudulento pelo recorrente no processo principal era ilegal desde o início e, por consequência, podia ser revogada pelas autoridades alemãs, no exercício do seu poder de

⁵ Na legislação austríaca, nos termos do artigo 27º, nº1, da Lei relativa à nacionalidade (*Staatsbürgerschaftsgesetz*, BGBl. 311/1985, a seguir “StbG”): “Quem adquira uma nacionalidade estrangeira a seu pedido, mediante declaração ou o seu consentimento expresso, perde a nacionalidade austríaca, se não lhe tiver sido expressamente concedido o direito de [a] conservar”.

A autorização para conservar a nacionalidade austríaca pressupõe, nos termos do artigo 28º, nº1, primeiro parágrafo, da StbG, que a conservação da mesma seja no interesse da República da Áustria, em atenção a serviços que a pessoa em questão já tenha prestado ou que este Estado-Membro possa esperar dela, ou em virtude de circunstâncias especiais que devam ser tomadas em conta.

Resulta das observações do Governo austríaco que, à luz do direito austríaco, a perda da nacionalidade estrangeira adquirida por naturalização, quer ocorra com efeitos *ex nunc* ou *ex tunc* na ordem jurídica do Estado de naturalização, não tem automaticamente como consequência que o interessado que tenha perdido a nacionalidade austríaca em virtude da aquisição dessa nacionalidade estrangeira recupere a nacionalidade austríaca com efeitos retroativos.

Segundo este mesmo governo, nesse caso, a nacionalidade austríaca só pode ser readquirida através de decisão administrativa e na medida em que estejam reunidas as condições previstas para o efeito nos artigos 10º e seguintes da StbG.

⁶ Segundo as disposições do direito alemão relativas à nacionalidade, aplicáveis no contexto do processo principal, a naturalização de um estrangeiro dependia, em princípio, da renúncia ou da perda da nacionalidade que tinha até então.

O artigo 48º, nº1 e 2, do Código de Procedimento Administrativo do Freistaat Bayern (*Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz*) tem a seguinte redação:

“1. Um ato administrativo ilegal pode ser total ou parcialmente revogado, para o futuro ou retroativamente, mesmo que se tenha tornado definitivo [...].

2. Um ato administrativo ilegal que conceda uma prestação pecuniária única ou regular ou uma prestação em espécie divisível, ou que constitua a condição dessas concessões, não pode ser revogado enquanto o beneficiário confiar na existência do referido ato administrativo e a sua confiança for julgada digna de tutela após ponderação do interesse público da revogação [...]. O beneficiário não pode invocar a legítima expectativa [...] se tiver obtido o ato administrativo por fraude, ameaças ou corrupção, se tiver obtido o ato administrativo, fornecendo informações essencialmente falsas ou incompletas, se tinha conhecimento da ilegalidade do ato administrativo ou se a ignorava em virtude de negligência grave. Nestes casos [...] o ato administrativo é revogado, em princípio, com efeitos retroativos”

apreciação. O mesmo tribunal precisa que, nos termos das disposições pertinentes do direito austríaco, Rottmann não preenche atualmente as condições para ser imediatamente reintegrado na nacionalidade austríaca.

No seu acórdão, o *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* tinha observado que, no caso de, em virtude da revogação duma naturalização obtida fraudulentamente, uma pessoa se torna apátrida, com a consequência de perder a cidadania da União, basta, para respeitar a reserva formulada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 7 de Julho de 1992, Micheletti —nos termos da qual os Estados-Membros devem exercer a sua competência em matéria de nacionalidade no respeito do direito da União— que, a importância dos direitos conferidos por força dessa cidadania da União seja tida em conta pela autoridade competente da Alemanha, no exercício do seu poder de apreciação. Segundo o referido órgão jurisdicional, pressupor que, no direito da União, há a obrigação de não proceder à revogação duma naturalização obtida de modo fraudulento teria por consequência afetar, na sua essência, o poder soberano dos Estados-Membros, reconhecido pelo artigo 17º, nº1, CE, de definirem as condições de aplicação do seu direito da nacionalidade.

Pelo contrário, o órgão jurisdicional de reenvio considera que a importância e o alcance da reserva formulada no acórdão Micheletti, ainda não foram clarificados pela jurisprudência do Tribunal de Justiça. Segundo esse órgão jurisdicional, o Tribunal de Justiça ter-se-á limitado a deduzir dessa reserva o princípio de que um Estado-Membro não pode restringir os efeitos da atribuição da nacionalidade por outro Estado-Membro, impondo uma condição adicional para o reconhecimento dessa nacionalidade tendo em vista o exercício de uma liberdade fundamental prevista pelo Tratado CE. Não é suficientemente claro se o estatuto de apatridia e a perda da cidadania da União anteriormente adquirida de modo regular, em virtude da revogação da naturalização, é compatível com o direito da União, em particular com o artigo 17º, nº1, CE.

O órgão jurisdicional de reenvio considera que é pelo menos possível que a República da Áustria, como Estado-Membro da nacionalidade originária do recorrente no processo principal, seja obrigada, por força do princípio da lealdade da União e tomando em consideração os valores, inscritos na Convenção para a Redução dos Casos de Apatridia e no artigo 7, nº1, alínea b), da Convenção Europeia sobre a Nacionalidade, a interpretar e aplicar o seu direito nacional ou a adaptá-lo de modo a evitar que a pessoa em causa se torne apátrida, quando, como no processo principal, essa pessoa não tiver sido autorizada a conservar a sua nacionalidade de origem, na sequência da aquisição duma nacionalidade estrangeira.

Nestas condições, o *Bundesverwaltungsgericht* decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

1) O direito comunitário opõe-se à consequência jurídica da perda da cidadania da União (e dos correspondentes direitos e liberdades fundamentais), pelo facto de a revogação de uma naturalização obtida dolosa, astuciosa e fraudulentamente na federação de um Estado-Membro (Alemanha), em si mesma válida face ao direito nacional (alemão), conjugada com o direito da nacionalidade de outro Estado-Membro (Áustria), gerar uma situação de apatridia, em razão da não renovação da nacionalidade austríaca de origem, como acontece com o recorrente?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão: O Estado-Membro [...] que naturalizou o cidadão da União e que pretende revogar a naturalização fraudulenta deve, à luz do direito comunitário, abster-se definitiva ou temporariamente da revogação da naturalização, enquanto ou na medida em que a mesma tiver a consequência jurídica de perda da cidadania da União (e dos correspondentes direitos e liberdades fundamentais), descrita na primeira questão, ou o outro Estado-Membro (Áustria), o anterior Estado da nacionalidade, é obrigado pelo direito comunitário a interpretar, aplicar ou mesmo adaptar o seu direito nacional de modo a que essa consequência jurídica não se concretize?

Serão então estes os dois vetores que orientarão o raciocínio do Tribunal de Justiça. A resposta a estas duas questões representa uma sólida orientação da jurisprudência comunitária e também uma certa forma de perspetivar o ordenamento jurídico da Comunidade.

Discussão, argumentação e raciocínio jurídico: as duas questões em análise

O Tribunal Federal Administrativo alemão expõe duas questões prejudiciais, por meio das quais pretende receber uma esclarecimento sobre a compatibilidade do Direito da União com a revogação da nacionalidade, adquirida por fraude dolosa, inclusivamente quando desta resulta o estado de apatridia, e portanto, a perda da cidadania da União.

Questiona-se o órgão jurisdicional remetente tanto das obrigações que podem derivar do direito da União para o seu próprio Estado, como para o Estado-Membro do qual o afetado era nacional de origem. Com carácter preliminar, expõe-se interessantes objeções que merecem uma consideração independente, já que nas respostas a elas dadas pelo Tribunal reside em parte os elementos mais inovadores da presente Sentença.

Nacionalidade e âmbito de aplicação do direito da União: os limites impostos aos Estados-Membros no exercício das suas competências e as situações puramente internas

Tanto os Estados-Membros intervenientes como a Comissão Europeia salientaram nas suas observações que as normas relativas a aquisição e perda de nacionalidade estão emanadas na esfera da competência estatal, assim se considera que o litígio se encontra fora do âmbito do direito da União. Que a determinação dos modos de aquisição e perda da nacionalidade é da competência dos Estados-Membros não é colocado em questão pelo Tribunal de Justiça,⁷ que firmou muita jurisprudência nessa matéria⁸ e que tem conhecimentos das dúvidas nacionais que acompanharam o nascimento da cidadania da União, consagradas nos títulos anexados aos Tratados.⁹ Todavia, o facto de uma matéria ser da competência dos Estados-Membros não exclui que, em situações abrangidas pelo direito da União, as normas nacionais em causa devam respeitar este direito.¹⁰ A questão principal é determinar se a questão de Rottmann está compreendida no âmbito do direito da União. A este respeito, alguns Estados-Membros e a própria Comissão apresentaram o argumento que, tendo em conta que Janko Rottmann era nacional alemão no momento da decisão da revogação, e residia na Alemanha, trata-se de uma situação puramente interna, que não tem conexão alguma com o direito da União, não devendo este aplicar-se pelo simples facto de um Estado-Membro adotar uma medida relativamente a um dos seus cidadãos.

O sentido da fundamentação deste Acórdão afasta-se da via tradicional jurisprudencial, consistindo em encontrar um elemento transfronteiriço que estabeleça uma conexão com o Direito da União,¹¹ que é defendido pelo Advogado Geral M. Poiares Maduro.¹² O Tribunal não recorre é a sua fórmula tradicional que considera que a cidadania da União não ambiciona estender o âmbito de aplicação material do Tratado a situações puramente internas, fórmula que normalmente acompanha as considerações do Tribunal destinada a exaltar a importância da cidadania União como estatuto fundamental dos nacionais dos

⁷ Número 39 do acórdão C-135/08.

⁸ Acórdão Micheletti e outros, nº10; e acórdãos de 11 de Novembro de 1999, Mesbah, C-179/98, Colect., p. I-7955, nº29, e de 19 de Outubro de 2004, Zhu e Chen, C-200/02, Colect., p. I-9925, nº37.

⁹ Declaração nº2 relativa à nacionalidade de um Estado-Membro, anexada pelos Estados-Membros à Ata Final do Tratado EU, bem como a decisão dos Chefes de Estado e de Governo reunidos no Conselho Europeu de Edimburgo de 11 e 12 de Dezembro de 1992.

¹⁰ O Tribunal recorda aqui a sua própria jurisprudência em matéria penal: acórdãos de 24 de Novembro de 1998, Bickel e Franz, C-274/96, Colect., p. I-7637, Nº17; em relação a normas nacionais que regem o nome das pessoas: acórdão de 2 de Outubro de 2003, Garcia Avello, C-148/02, Colect., p. I-11613, Nº25; em relação a normas nacionais relativas à fiscalidade direta: acórdão de 12 de Julho de 2005, Schempp, C-403/03, Colect., p. I-6421, nº19; e em matéria respeitante a normas nacionais que determinam os titulares do direito de voto e de elegibilidade nas relações para o Parlamento Europeu: acórdão de 12 de Setembro de 2006, Espanha/Reino Unido, C-145/04, Colect., p. I-7917, nº78.

¹¹ A avaliação da dita conexão foi levada a cabo com grande facilidade. Veja-se os Acórdãos de Schempp, no número 22; o Acórdão Zhu e Chen, no número 19 e o Acórdão de Garcia Avello, número 22.

¹² O Advogado Geral Poiares Maduro entende que se trata de uma situação transfronteiriça e que “Se adquiriu o estatuto de cidadão alemão em conformidade com as condições impostas pelo direito nacional e perdeu o estatuto de cidadão austríaco, foi na sequência do exercício de uma liberdade fundamental que o direito comunitário lhe confere.” número 11, das Conclusões de M. Poiares Maduro – Processo C-135/08

Estados-Membros.¹³ Assim, sem se pronunciar sobre o carácter puramente interno da situação, o Tribunal declara que é evidente que a situação de um cidadão da União, como a do recorrente no processo principal, confrontado com uma decisão de revogação da naturalização adotada pelas autoridades de um Estado-Membro, num situação suscetível de implicar a perda do estatuto conferido pelo artigo 17º CE e dos direitos correspondentes, é abrangido, pela sua própria natureza e pelas suas consequências, pelo direito da União.¹⁴

Perda de nacionalidade e a cidadania da União versus Direito da União Europeia: apatridia e proporcionalidade

Confirmada a sua jurisdição, o Tribunal de Justiça aborda a compatibilidade do Direito da União com a revogação da nacionalidade por um Estado-Membro na medida em que a mesma resulte em privação da cidadania da União. Em primeiro lugar, o Tribunal mostra que Rottmann teve incontestavelmente as nacionalidades austríaca e, posteriormente, alemã e, por conseguinte, gozou do referido estatuto e dos direitos correspondentes, contrariamente ao que aconteceu no caso Kaur, que, por não se integrar no conceito de nacional do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, não podia ser privado dos direitos que decorrem do estatuto de cidadão da União.¹⁵

Posteriormente, o Tribunal de Justiça procede diretamente a analisar a legitimidade das medidas revogatórias da nacionalidade baseadas em fraude e considera que estas têm de ser proporcionais. Esta aproximação metodológica é significativa. De facto, ao contrário da legislação anterior que abordava matérias desde as limitações do direito comunitário à regulação estatal de questões com a da nacionalidade ou dos apelidos, não tem sido assunto desde a compatibilização das normas nacionais com os direitos da livre circulação e com o princípio da não discriminação em razão da nacionalidade.

A abordagem utilizada pelo Tribunal está mais próxima do método utilizado no domínio dos direitos fundamentais, como a compatibilidade da medida de revogação é analisada com o direito de cidadania em si, analisando a legitimidade e a proporcionalidade das medidas nacionais em questão. A problemática da natureza do direito à nacionalidade como um direito fundamental —apesar do seu reconhecimento na Declaração Universal dos Direitos Humanos, e cujo qual o Tribunal de Justiça refere-se— e o fato de que ele não estar inserido como tal nem na Convenção Europeia dos Direitos Humanos nem na Carta dos Direitos Fundamentais da União, impede o Tribunal realizar a sua análise através de fórmulas tradicionais destinadas a identificar a existência e o conteúdo de um direito fundamental. No entanto, o raciocínio seguinte é semelhante. Em primeiro lugar, o Tribunal estabelece a legitimidade das medidas revogatórias da nacionalidade baseadas em fraude, estimando que tais medidas poderiam ajustar-se ao Direito da União.¹⁶

Com efeito, uma decisão de revogação da naturalização em virtude de atos fraudulentos corresponde ao interesse geral de proteger a especial relação de solidariedade e de lealdade entre o Estado-Membro e os seus nacionais, bem como a reciprocidade de direitos e deveres, que são o fundamento da relação de nacionalidade.¹⁷ A este respeito, a referência ao direito internacional serve como elemento de justificação da presunção de legitimidade,¹⁸ cuja validade reafirma o Tribunal, mesmo no

¹³ A título de exemplo o Acórdão de 5 de junho de 1997, Uecker e Jacquet, assuntos acumulados C-64/96 e C-65/96, p. I-3171, número 23; e Garcia Avello, número 26; Schempp, número 20.

¹⁴ Número 42 do Acórdão.

¹⁵ Número 49 do Acórdão.

¹⁶ Número 50 do Acórdão.

¹⁷ Número 51 do Acórdão.

¹⁸ Números 52 e 53 do Acórdão. O Tribunal menciona a Convenção para a Redução dos Casos de Apatridia. Com efeito, o seu artigo 8º, nº2, dispõe que um indivíduo pode ser privado da nacionalidade de um Estado contratante, se tiver obtido através de falsas declarações ou de qualquer outro ato fraudulento. Do mesmo modo, o artigo 7º, nº1 e 3, da Convenção Europeia sobre a Nacionalidade não proíbe um Estado

caso que leva à perda da cidadania da União.¹⁹ No entanto, nesse caso, compete ao órgão jurisdicional de reenvio averiguar decisão de revogação em causa no processo principal respeita o princípio da proporcionalidade, no que respeita às consequências que implica para a situação da pessoa interessada, à luz do direito da União, para além de, se necessário, examinar a proporcionalidade dessa decisão à luz do direito nacional.²⁰

Em seguida, o Tribunal dispõe, a título de exemplo e com alguma parcimónia, certos elementos que podem ser considerados pelos órgãos jurisdicionais nacionais para a revisão da proporcionalidade.²¹ Dada a importância que o direito primário concede ao estatuto de cidadão da União, o Tribunal considera necessário ter em consideração, no exame duma decisão de revogação da naturalização, as consequências que essa decisão de revogação implica para o interessado e para os membros da família, no que respeita à perda dos direitos de que goza qualquer cidadão da União. A este propósito, importa essencialmente verificar, nomeadamente, se essa perda se justifica em relação à gravidade da infração cometida por este, ao tempo decorrido entre a decisão de naturalização e a decisão de revogação e à possibilidade de o interessado readquirir a sua nacionalidade originária,²² acrescentando ainda, que incumbe ao órgão jurisdicional nacional apreciar se, atentas todas as circunstâncias pertinentes, o respeito do princípio da proporcionalidade exige que, antes que essa decisão de revogação da naturalização produza efeitos, seja concedido ao interessado um prazo razoável para que possa tentar readquirir a nacionalidade do seu Estado-Membro de origem.²³

Implicações para o Estado da nacionalidade da origem: rumo a um mecanismo europeu de coordenação em matéria de perda da nacionalidade?

O *Bundesverwaltungsgericht* considera que é possível que a República da Áustria, como Estado-Membro da nacionalidade originária do recorrente no processo principal, seja obrigada, por força do princípio da lealdade da União e tomando em consideração os valores inscritos na Convenção para a Redução dos Casos de Apatridia e no artigo 7º, nº1, alínea b), da Convenção Europeia sobre a Nacionalidade, a interpretar e aplicar o seu direito nacional ou a adaptá-la de modo a evitar que a pessoa em causa se torne apátrida, quando, como no processo principal, essa pessoa não tiver sido autorizada a conservar a sua nacionalidade de origem, na sequência da aquisição duma nacionalidade estrangeira.²⁴

O Tribunal de Justiça alerta que a revogação da naturalização adquirida na Alemanha pelo recorrente no processo principal não se tornou definitiva e que não foi tomada nenhuma decisão relativamente ao seu estatuto pelo Estado-Membro cuja nacionalidade possuía originariamente, no caso, a República da Áustria.

O Tribunal parece aqui outorgar um voto de confiança às autoridades austríacas em relação à possível reaquisição da nacionalidade, e recorda que os princípios que decorrem do presente acórdão no que respeita à competência dos Estados-

parte de privar um indivíduo da sua nacionalidade, mesmo que este se torne desse modo apátrida, quando essa nacionalidade tenha sido adquirida na sequência de atos fraudulentos, através de informações falsas ou encobrimento de quaisquer factos relevantes atribuíveis ao requerente. A referida conclusão é, além disso, compatível com o princípio de direito internacional geral, segundo o qual ninguém pode ser privado arbitrariamente da sua nacionalidade, e este princípio é reproduzido no artigo 15º, nº2, da Declaração Universal dos Direitos do Homem, e no artigo 4º, alínea c), da Convenção Europeia sobre a Nacionalidade. Com efeito, quando um Estado priva uma pessoa da sua nacionalidade, em virtude do seu comportamento fraudulento, legalmente provado, essa privação não pode ser considerada um ato arbitrário.

¹⁹ Número 54 do Acórdão.

²⁰ Número 55 do Acórdão.

²¹ Número 56 do Acórdão.

²² Número 56 do Acórdão.

²³ Número 58 do Acórdão.

²⁴ Número 24 do Acórdão.

Membros em matéria de nacionalidade e a obrigação destes de exercerem essa competência no respeito do direito da União se aplicam tanto ao Estado-Membro de naturalização como ao Estado-Membro da nacionalidade de origem.

Contudo, o Tribunal de Justiça não se pode pronunciar sobre a questão de saber se o direito da União se opõe a uma decisão que ainda não foi adotada. Como alegou o Governo austríaco na audiência, incumbirá eventualmente às autoridades austríacas adotar uma decisão quanto à questão de saber se o recorrente no processo principal readquire a sua nacionalidade de origem e, se necessário, aos órgãos jurisdicionais austríacos apreciar a respetiva regularidade, quando vier a ser tomada, à luz dos princípios que decorrem do presente acórdão.

O conceito de nacionalidade e de cidadania

O conceito de cidadania deriva do conceito de nação. Este vem do latim *nascere*. De acordo com esta etimologia, a nacionalidade é algo atribuído à nascença. Para os romanos, *natio* era um termo que se referia a tribos que não estavam organizados politicamente. Inicialmente, o conceito referia-se à pertença a uma determinada linhagem, bem como a uma entidade geográfica em que essa linhagem estava estabelecida.²⁵

Com a evolução do conceito, a nação passa a ter um significado transcendente que representa a ligação a uma comunidade política.

O conceito de cidadania encontra-se ligado à exclusão de certos indivíduos. Na República de Roma, bem como no Império Romano, a cidadania era atribuída apenas a alguns indivíduos.²⁶ Após a Revolução Francesa, que veio declarar a igualdade de todos os indivíduos, o conceito de cidadania é construído em torno da noção de autodeterminação de Rousseau.²⁷

Marshall distingue três grupos de direitos na cidadania moderna. No primeiro grupo, temos os direitos cívicos que resultam da igualdade das pessoas perante a lei. O segundo abrange os direitos políticos que permitem a participação do indivíduo no exercício da soberania estatal. O terceiro grupo inclui os direitos sociais que representam a última fase de desenvolvimento do conceito de cidadania.²⁸

Na Revolução Francesa verifica-se a convergência dos conceitos de cidadania e nacionalidade. Tendo-se tornado o centro da soberania estatal, a nação forneceu o enquadramento da ação coletiva. Como refere Habermas, existe uma simbiose entre republicanismo e nacionalismo, ambos combinando-se para levar os indivíduos a morrer pelo seu país, se necessário.²⁹

A formação dos Estados-nação levou a que a nacionalidade se tornasse o conceito predominante. Do ponto de vista jurídico, quer a nacionalidade, quer a cidadania se referem à relação entre o indivíduo e o Estado. Para Closa “[...] pode afirmar-se que [...] cidadania tem um significado jurídico-constitucional *ad intra* da comunidade política, enquanto a nacionalidade tem um significado jurídico-internacional *ad extra* da referida comunidade”.³⁰ Trata-se de dois conceitos interdependentes.

²⁵ MORAIS, Daniel de Bettencourt Rodrigues - O Acórdão Micheletti e as suas repercussões em matéria de Direito da Nacionalidade dos Estados-Membros – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa XLIV – nº1 e 2, 2003. Coimbra: Coimbra Editora, pp.279.

²⁶ Até ao ano 212 d.C. no qual Caracala concedeu a cidadania a todos os cidadãos do Império através da *Constitutio Antonina*.

²⁷ CLOSA, Carlos – Citizenship of the Union and the Nationality of Member States, Common Market Law Review, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, Vol. 32, 1995, pp.490.

²⁸ *Ibidem*. No entanto, Closa afirma que a atual crise pode por em causa a cidadania social.

²⁹ CLOSA, Carlos – Citizenship of the Union and the Nationality of Member States, Common Market Law Review, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, Vol. 32, 1995, pp.491.

³⁰ *Ibidem*. *Op. Cit.* pp.492

A nacionalidade faz parte dos temas de Direito Internacional necessário na medida em que responde a uma necessidade elementar de coexistência.^{31,32} Este Direito Internacional inclui os princípios internacionais e o costume internacional integrados pelo Direito convencional.

Para Rezek,³³ não é exato o entendimento de que o Direito Interno da Nacionalidade resulta de uma delegação do Direito Internacional. Cabe a cada Estado a determinação dos seus nacionais. Este princípio nunca foi contestado, ainda que tenha sido objeto de uma crítica por parte de Hans Kelsen.³⁴ Para este autor nada impediria que um Estado não determinasse quem são os seus nacionais.

Um conjunto de tratados multilaterais foram, até agora, veículo de um conjunto de princípios em matéria de nacionalidade que, ainda que obrigando os Estados, “[...] servem para prevenir toda a contestação da conduta desse Estado no plano internacional e para fazer valer os direitos elementares que os Estados declaram sem exceção que o indivíduo deve possuir neste domínio [...]”.³⁵

Incluídos nesses princípios estão as regras de que deve ser atribuída, *iure soli*, a nacionalidade a uma pessoa que, de outro modo, não teria qualquer nacionalidade; a possibilidade de renúncia a uma nacionalidade pelo indivíduo que adquiriu outra nacionalidade; a abstenção de medidas punitivas em relação aos apátridas, as presunções relativas às crianças filhas de pais desconhecidos e a extensão do território para evitar a apatridia de pessoas nascidas em territórios fora de qualquer soberania estadual.

Rezek conclui que pode ser bastante difícil a distinção, no Direito Internacional, entre normas obrigatórias por serem princípios gerais ou costume e as outras normas referidas que, ainda que não sendo obrigatórias, podem originar a ineficácia da ação de um Estado a nível internacional.

Tratado da União Europeia e a definição da cidadania da União. As disposições relevantes

Para Maria Luísa Duarte,³⁶ quer uma ótica política, a opção por uma cidadania da união por remissão foi a mais correta. Tendo em conta que a união europeia não é ainda uma entidade política soberana, não é possível a determinação da cidadania por recurso a critérios comuns, em substituição dos Estados-Membros. Apesar disto, devido ao princípio do primado e da garantia de efetividade das normas comunitárias, os Estados não podem colocar obstáculos aos direitos que o Tratado reconhece aos cidadãos comunitários da União.

A omissão de quaisquer deveres para os cidadãos da União Europeia significa que apesar de as competências transferidas pelos Estados para a União lhe conferirem os pré-requisitos de um Estado, o alcance limitado do Tratado demonstra que a União não exerce todas as funções de um Estado.³⁷

³¹ REZEK, José Francisco - Le Droit International de la Nationalité, Recueil des Cours, Dordrecht/ Boston/ Lancaster, Martinus Nijhoff Publishers Vol.III, 1986, pp.350.

³² Também se incluem nestes temas de direito internacional necessário a delimitação do território, o direito diplomático, uma grande parte do direito do mar e do direito da guerra e o direito da responsabilidade internacional e da solução pacífica dos direitos internacionais.

³³ *Ibidem*, Op. Cit., pp.353.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*, op. Cit., pp.385.

³⁶ DUARTE, Maria Luísa – A Cidadania da União e a Responsabilidade dos Estados por Violação do Direito Comunitário, Lisboa, Lex, 1994, pp.30.

³⁷ EVANS, A. C. – European Citizenship: A Novel Concept in EEC Law, The American Journal of Comparative Law, Berkeley, American Association for the Comparative Study of Law Inc. 1984, nº4, A. J. C. L., vol. 32, pp.679.

Assim, não existe qualquer nacionalidade comunitária. A Comunidade não tem competência em matéria de nacionalidade. Encontramo-nos numa situação em que a União reconhece direitos às pessoas sem poder intervir na definição das situações que são determinantes para a aquisição e gozo desses direitos.³⁸

Para Bruno Nascimbene,³⁹ a cidadania da União, ao contrário da cidadania dos Estados-Membros é uma noção que tende a variar, não podendo ser definida nos seus componentes mistos. Para este autor, a evolução do processo de integração levará a que a cidadania seja progressivamente substituída pela noção de residência. Esta última tornar-se-á o meio mais apropriado para estabelecer a ligação entre um indivíduo e a comunidade.

Para isso, dá o exemplo da Convenção de Bruxelas sobre o Reconhecimento de Sentenças em Matéria Civil e Comercial em que é atribuída relevância não à nacionalidade, mas sim ao domicílio. Também a Convenção de Roma sobre a Lei Aplicável às Obrigações Contratuais tem um carácter universal, não fazendo qualquer referência à nacionalidade das pessoas.

Para Groot,⁴⁰ nas três Uniões anteriores, chegou-se à conclusão de que não se poderia obter uma liberdade e movimento total para todos os cidadãos se a União não pudesse ter competência, ou influência nos modos de aquisição e perda de nacionalidade.

Para este autor, a mesma coisa se passará na União Europeia, na medida em que, conferindo a liberdade de circulação no interior da Comunidade, a aquisição e perda da nacionalidade de um Estado-Membro é um assunto que interessa a todos os Estados-Membros.

No entanto, a liberdade dos Estados-Membros em matéria de nacionalidade tem sido sucessivamente afirmada. Como exemplo disso, temos a Declaração da Dinamarca por ocasião da ratificação do Tratado de Maastricht, tendo por trás as dúvidas surgidas em matéria de autonomia nas questões de nacionalidade.

O âmbito material – em especial, o direito de liberdade de circulação

A liberdade de circulação não beneficiam apenas os trabalhadores e os empresários da União. Essa liberdade é em princípio estendível a qualquer pessoa, pois a todas é atualmente reconhecido o direito de livre deslocação, através das fronteiras internas da União, a título de beneficiário da prestação de qualquer serviço e também na qualidade de simples turista.⁴¹

A liberdade de circulação e de permanência no território dos Estados-Membros é intrínseco à qualidade de cidadão europeu.⁴² Ao aceitar os Tratados, os Estados-Membros não aceitaram sem reservas o princípio da liberdade de circulação das pessoas.

Por força dos artigos 45º, nº3, e 52º, nº1, o direito de entrada no território de um Estado, e aí residir para exercer uma atividade profissional e de nele permanecer após acabar a sua atividade, pode ser limitado por razões de ordem pública, de segurança pública e de saúde pública.⁴³

³⁸ RAMOS, Rui Manuel de Moura – Les Nouveaux Aspect de la Libre Circulation des Personnes. Vers une Citoyenneté Européenne, Das Comunidades à União Europeia, Coimbra: Coimbra Editora, 1999, pp.280.

³⁹ NASCIMBENE, Bruno – Nationality Laws and Citizenship of the European Union. Towards a European Law on Nationality? Nationality Laws in the European Union, Butterwoths, Guiffre Editore, pp.10.

⁴⁰ Idem, op. Cit., pp.119.

⁴¹ CAMPOS, João Mota de – Manual de Direito Europeu: O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, pp. 556.

⁴² Artigos 20º, nº2, e 21º do TFUE.

⁴³ Campos, *Op. Cit.*, pp. 563.

A noção de ordem pública é dúbia, prestando-se a pareceres divergentes que variam com o tempo e com o lugar; e o mesmo sucede com as noções de segurança pública e de saúde pública.⁴⁴

Esta a razão de ser da Diretiva 64/221, de 25-2-1964.

Esta Diretiva teve em vista: por um lado, delimitar as noções de saúde pública, de segurança pública e de ordem pública; e, por outro lado, definir as garantias processuais da correta aplicação de tais noções.⁴⁵

Os artigos 49º a 55º e 56º a 62º da TFUE estabelecem o princípio do direito de estabelecimento na indústria, no comércio, na agricultura e nas profissões independentes em geral, bem como o direito de livre prestação de serviços em qualquer sector de atividade económica.

Podem beneficiar destas liberdades tanto as pessoas físicas como certas categorias de pessoas morais desde que sejam provenientes dos Estados-Membros.⁴⁶

A cidadania da União: um estatuto de definição progressiva

O TUE concedeu a base constitucional de um estatuto inicial de cidadania, cujo critério jurídico de definição ainda não se identifica com a relação entre o indivíduo e um poder político institucionalizado e soberano. A cidadania da União não pode, sobrepor-se à cidadania nacional como vínculo histórica e politicamente fixado ao Estado.⁴⁷

Do ponto de vista jurídico, a cidadania da União define-se antes como um conjunto de direitos e liberdades diretamente relacionados com a formação de um espaço político europeu. Ainda que alguns desses direitos já fizessem parte do adquirido comunitário, o TUE conferiu-lhes um fundamento autónomo e politicamente determinado.⁴⁸

Confirma-se que a definição do estatuto de cidadania da União submete-se ao princípio da realização progressiva, com provas dadas no processo de integração comunitária, e depende essencialmente da vontade política dos Estados-membros.⁴⁹

A jurisprudência do T.J.C.E. como fonte de direito comunitário

Como refere João Mota de Campos,⁵⁰ através da sua jurisprudência, o T.J.C.E. foi determinando diversos princípios tais como o princípio da autonomia do direito comunitário, o princípio da aplicabilidade direta das normas de Direito Comunitário e o princípio da sua primazia absoluta sobre o Direito interno dos Estados-membros.

Estes princípios foram impostos através do mecanismo estabelecido no art.177º do Tratado CE⁵¹ através do qual os juízes dos Estados-membros devolvem para o T.J.C.E. a resolução de uma questão prejudicial de interpretação do Direito Comunitário. A este nível, as decisões do T.J.C.E. são uma verdadeira criação de direito.

⁴⁴ *Ibidem.*

⁴⁵ *Ibidem.*

⁴⁶ *Ibidem, Op. Cit.*, pp.580.

⁴⁷ *Duarte, Op. Cit.* pp.169.

⁴⁸ *Idem, op. Cit.*, pp.170.

⁴⁹ *Ibidem.*

⁵⁰ *Campos, Op. Cit.* pp. 180

Nos seus acórdãos interpretativos, o T.J.C.E. finaliza pronunciando um princípio abstrato que competirá ao juiz nacional aplicar ao caso concreto. A função do T.J.C.E. é apenas proclamar o direito.

Como refere Mota Campos,⁵² no ver do próprio T.J.C.E. o sentido da sua jurisprudência interpretativa é o seguinte: O tribunal ocupa-se somente da interpretação do Direito Comunitário e nunca do Direito interno. Essa interpretação não deve ser compreendida como um controlo da validade do Direito interno, o T.J.C.E. considera que não é capaz para se pronunciar acerca da compatibilidade de disposições de direito nacional com o Direito Comunitário e finalmente o T.J.C.E. entende que a interpretação abstrata dada por si não implica nunca a sua aplicação a um caso determinado.

O T.J.C.E. julga que a interpretação que fornece ao juiz nacional só é vinculativa no processo em que foi solicitado a pronunciar-se. No entanto, ao dispensar os Tribunais Supremos dos Estados-membros do reenvio estabelecido no art.177º sempre que a questão interpretativa já tenha sido anteriormente resolvida pelo T.J.C.E., confirma-se que a sua interpretação pode ultrapassar o caso concreto.

De entre os princípios impostos pelo T.J.C.E., assume particular importância o do primado do Direito Comunitário. Como refere Mota Campos,⁵³ foi no acórdão Costa/ Ene1 de 15 de Julho de 1964, que se determinou a teoria das relações entre o Direito Comunitário e o Direito interno dos Estados-membros, concluindo-se pelo primado do Direito Comunitário.

Para isso, o T.J.C.E. invocou a natureza específica da ordem jurídica comunitária. Os próprios Estados, ao efetuar uma transferência de competências para uma Comunidade, criaram o Direito Comunitário que lhes é aplicável.

Nas próprias palavras do T.J.C.E., referidas por Mota Campos:⁵⁴

[...] Esta integração no direito de cada país membro de disposições provenientes de fonte comunitária e, mais genericamente, os termos e o espírito do Tratado têm por corolário a impossibilidade para os Estados Membros de fazer prevalecer. Contra uma ordem jurídica por eles aceite numa base de reciprocidade, uma medida unilateral ulterior [...].

[...] A proeminência do direito comunitário é confirmada pelo art. 189, nos termos do qual os regulamentos têm valor obrigatório e são directamente aplicáveis em qualquer Estado-Membro.

[...] Resulta do conjunto destes elementos que, emanado de uma fonte autónoma, o direito resultante do Tratado não poderia, em razão da sua natureza específica original, ver-se juridicamente confrontado com um texto de direito interno, qualquer que este fosse, sem perder o seu carácter comunitário e sem que fosse posta em causa a base jurídica da própria Comunidade [...].

O art.8º, nº1 da C.R.P. estabelece que “As normas e os princípios de direito internacional geral ou comum fazem parte integrante do direito português”. Por seu lado, o art. 8º, nº2 da C.R.P estabelece que as normas internacionais de origem convencional uma vez integradas no ordenamento jurídico nacional “[...] vigoram na ordem interna [...] enquanto vincularem internacionalmente o Estado português”. Este não pode unilateralmente pôr obstáculos à vigência interna de tais normas.

O art.8º, nº3 da C.R.P. surgiu justamente no contexto da adesão de Portugal às Comunidades Europeias. A consideração do primado do Direito Internacional sobre as normas internas ordinárias implica também a aceitação do primado do Direito Comunitário.

⁵¹ Atual art.234º após o Tratado de Amesterdão.

⁵² Campos, Op Cit., pp. 488 e 489.

⁵³ *Ibidem*, pp.328

⁵⁴ *Ibidem* 370

O princípio da liberdade dos estados em matéria de nacionalidade

O princípio da nacionalidade efetiva e o princípio de igualdade em matéria de nacionalidade são recebidos por Portugal através do art. 8º da C.R.P. e constam também da Convenção da Haia de 12 de Abril de 1930, Portugal assinou mas não ratificou esta Convenção.

O princípio da liberdade dos Estados na deliberação de quem são os seus nacionais, implica que não se possa bilateralizar os critérios de atribuição de nacionalidade. Então, para se saber se um indivíduo tem a nacionalidade portuguesa averiguamos a legislação portuguesa e não a legislação espanhola.

Só porque o art.1º da Lei da Nacionalidade estabelece que um indivíduo que nasce em Portugal é português, não podemos concluir que um indivíduo que nasce em Espanha é espanhol porque não compete à legislação portuguesa determinar isso.

Segundo o art. 1º da Convenção da Haia:

Cabe a cada Estado determinar quem são os seus nacionais. Este direito será reconhecido pelos outros Estados na medida em que for compatível com as Convenções Internacionais, com o costume internacional e com os princípios de direito geralmente reconhecidos em matéria de nacionalidade». O art.2º da mesma Convenção acaba por repetir a mesma ideia mas numa outra perspetiva, ele diz que «[...] quaisquer questões a respeito de saber se uma pessoa tem ou não nacionalidade de um Estado determinado, podem ser determinadas pelo direito desse Estado [...].

A Declaração anexa à Ata Final das conferências que adotaram o Tratado da União Europeia reitera a remissão do Direito Comunitário para o Direito dos Estados-membros para definir quem são os seus nacionais:

A Conferência declara que, quando no Tratado constitutivo da Comunidade Europeia se faça referência aos nacionais dos Estados-membros, a questão de saber se uma pessoa possui uma nacionalidade determinada será resolvida unicamente com remissão para o Direito Nacional do Estado-membro em causa. Os Estados Membros poderão declarar, para fins informativos, quem deve ser considerado seu nacional para efeitos comunitários mediante uma declaração apresentada à presidência, a qual poderá ser modificada caso tal seja necessário.

Caso Micheletti

M. Micheletti tem dupla nacionalidade argentina e italiana, tendo adquirido esta última ao abrigo do artigo 1º da Lei nº555, de 13 de Junho de 1912 (GURI de 30.06.1912), que na sua versão alterada pelo artigo 5º da Lei nº123, de 21 de Abril de 1983 (GURI DE 26.4.1983), dispõe que é cidadão italiano quem for filho de pai italiano ou de mãe italiana.

No dia 3 de Março do mesmo ano, o recorrente no processo principal solicitou à administração espanhola um cartão provisório de residente comunitário, apresentando um passaporte válido, emitido pelo consulado de Itália em Rosario (Argentina). No dia 23 do mesmo mês, a administração espanhola emitiu o cartão solicitado com validade de seis meses.

Antes de expirar o referido período, M. Micheletti requereu à administração espanhola um cartão definitivo de residência de cidadão comunitário, a fim de se estabelecer em Espanha como odontologista. Tendo este requerimento e o subsequente recurso administrativo sido desatendidos, M. Micheletti interpôs recurso para o órgão jurisdicional nacional, requerendo a anulação da decisão da administração o reconhecimento do seu direito de obter o cartão de residência de cidadão comunitário que lhe permitisse exercer a atividade mencionada e a emissão de cartões de residência para os membros da sua família.

Cabe sublinhar que a recusa da administração espanhola se baseava no artigo 9º do Código Civil espanhol, segundo o qual, em caso de dupla nacionalidade e quando nenhuma das nacionalidades é a espanhola, prevalece a que corresponde à residência habitual anterior à chegada do interessado a Espanha, ou seja para o recorrente no processo principal, a nacionalidade argentina.

O órgão jurisdicional nacional, considerando que a solução do litígio impunha uma interpretação do direito comunitário, suspendeu a instância e submeteu ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

Os artigos 3º, alínea c), 7º, 52º, 53º e 56º do Tratado CEE, bem como a Directiva 73/148/CEE e as disposições correspondentes do direito derivado relativas à liberdade de circulação e estabelecimento de pessoas, podem ser interpretados no sentido de serem compatíveis com —e permitirem, por isso— a aplicação de uma legislação interna que não reconhece os “direitos comunitários” inerentes à condição de nacional de outro Estado-membro da CEE apenas pelo facto de tal pessoa possuir simultaneamente a nacionalidade de um país terceiro e de ter sido este o lugar da sua residência habitual, da sua última residência ou da sua residência efectiva?

A decisão Micheletti ergue numerosos problemas.

Em primeiro lugar, não evidencia que esta decisão ponha em causa a competência dos Estados em matéria de nacionalidade. Advém, da sua própria introdução na Comunidade que essa competência tem de ser exercida no respeito pelas regras de Direito Comunitário.

A cidadania nasce como o primeiro passo para uma integração cada vez maior que possa eventualmente conduzir a uma homogeneização da legislação em matéria de nacionalidade.⁵⁵ A União Europeia não é um Estado, no entanto, a decisão Micheletti vem na sequência de uma ação contínua do T.J.C.E. para garantir ao Direito Comunitário a autonomia que este, cada vez mais, se arroga.

O papel que o T.J.C.E. exerce em matéria de nacionalidade, integrando, a legislação da nacionalidade dos diversos Estados-membros, é um papel importante para o sucesso do processo de integração comunitária.⁵⁶ A grande questão que se coloca é a da legitimidade de ordem jurídica comunitária para o manifesto afastamento de uma regra de Direito Internacional que se encontra consagrada em matéria de nacionalidade.

Micheletti e o princípio da efetividade

Para Federico de Castro⁵⁷ a nacionalidade a que a D.U.D.H. se refere não pode ser uma nacionalidade formal ou arbitrária, com um conteúdo qualquer. Não pode ser a nacionalidade de um país qualquer. Se assim fosse, os países poderiam defraudar esta regra, afirmando que qualquer outro Estado poderia conferir a sua nacionalidade a uma determinada pessoa.

A ligação referida pela D.U.D.H. deve ser entendida como uma ligação subjetiva e objetiva. O art.29º, nº1 estabelece que “O indivíduo tem deveres para com a comunidade fora da qual não é possível o livre e pleno desenvolvimento da sua personalidade”. Trata-se assim de uma referência “a uma realidade de facto, física e sociológica, única, que não pode ser criada artificialmente por disposições legais ou administrativas. Essa Comunidade será, normalmente, aquela do país ao qual a pessoa pertence”.⁵⁸

O Advogado Geral afirmou nas suas conclusões que

Não me parece que o processo submetido ao T.J.C.E. se preste a uma evocação da problemática sobre a nacionalidade efectiva, noção que remonta a um período “romântico” da vida das relações internacionais e que se prende essencialmente com o instituto da protecção diplomática; o acórdão Nottebohm do Tribunal Internacional de

⁵⁵ MORAIS, Daniel de Bettencourt Rodrigues – O Acórdão Micheletti e as suas repercussões em matéria de Direito da Nacionalidade dos Estados-membros – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Vol. XLIV – Nº1 e 2.Coimbra: Coimbra Editora, 2003, pp.282.

⁵⁶ *Ibidem*, pp. 284.

⁵⁷ CASTRO, Federico de – La Nationalité, la Double Nationalité et la Supra – Nationalité, Recueil des Cours, Dordrecht/ Boston/ Londres, Martinus Nijhoff Publishers, 1961, Vol. V, pp.573.

⁵⁸ *Ibidem*

Justiça, bem conhecido, parece-me ainda menos pertinente no presente processo. E sobretudo, não me parece necessário colocar o problema em termos de escolha do direito aplicável na óptica do DIP.⁵⁹

Contra esta afirmação, Pilar Juárez Pérez⁶⁰ entende que o Advogado Geral ignora a função que o princípio da efetividade tem em Direito Internacional. Para esta autora o princípio da efetividade seria o mecanismo adequado para resolver situações de dupla nacionalidade.

No caso Poulsen⁶¹ o T.J.C.E. optou pela mesma posição rígida que no caso Micheletti. O preenchimento dos requisitos formais para a nacionalidade de um navio, tais como o registo e a bandeira, estabelecem a ligação substantiva com um Estado. O T.J.C.E. ignorou a nacionalidade efetiva que era a nacionalidade do capitão e da tripulação.⁶²

David Ruzié⁶³ criticou fortemente o afastamento da ideia de efetividade no âmbito do Direito Comunitário. Para este autor este problema específico faz com que o caso Micheletti seja diferente de todos ou outros casos invocados pelo T.J.C.E. No caso Gullung, para Ruzié⁶⁴,

quer uma quer outra das nacionalidades justifica pôr em causa um princípio de direito internacional relativo à oponibilidade a um Estado-membro da Comunidade, de uma nacionalidade de um Estado terceiro, tendo em conta que não existem regras de direito comunitário nesta matéria e que no estado atual das normas comunitárias originárias, não podem existir.⁶⁵

Para Ruzié,⁶⁶ a norma do Código Civil espanhol em causa, ao optar pela nacionalidade da última residência habitual, limita-se a traduzir um princípio de Direito Internacional. Para este autor, o grande problema aqui em causa é o problema das relações entre o Direito Comunitário e o Direito Internacional Público.⁶⁷

Para afastar o princípio da efetividade, o Advogado Geral referiu também

[...] as declarações do Governo alemão e do Governo do Reino Unido anexas ao Tratado e relativas à definição das pessoas que devem ser consideradas seus nacionais para os fins prosseguidos pela Comunidade, ou seja, dos sujeitos aos quais se aplicam as regras comunitárias porque os Governos os consideram respectivamente cidadãos alemães e britânicos. Independentemente dos efeitos jurídicos que se pretendesse atribuir a tais declarações, elas revelam que os referidos Estados-membros conferiram, para efeitos da aplicação do Direito Comunitário, um alcance muito lato à expressão “nacional de um Estado-membro”, que é um alcance muito lato à expressão “nacional de um Estado-membro”, que é certamente muito mais lata que a hipótese que nos interessa no caso em apreço: por exemplo, são considerados cidadãos alemães mesmo indivíduos que podem não apresentar qualquer ligação pessoal ou territorial com a actual República Federal e que não preenchem, em qualquer caso, os critérios da nacionalidade efectiva tal como foram consagrados no acórdão Canevaro, e ainda menos os que foram consagrados no acórdão Nottebohm.⁶⁸

Para Ruzié, o princípio da efetividade não fica posto em causa pelo facto de dois Estados-membros o afastarem em certos casos.⁶⁹ Alguns autores, afirmam⁷⁰ com base no acórdão de 12 de Dezembro de 1972,⁷¹ que a jurisprudência comunitária acolhia

⁵⁹ Ver ponto cinco em

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d56ce9d139df8e4255a416b4dba3c0f62b.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuNbNz0?ext=&docid=97585&pageIndex=0&doclang=pt&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=336409>

⁶⁰ PÉREZ, Pilar Juárez – Nationalidad Estatal y Ciudadania Europea, Madrid. Marcial Pons – Monografias Jurídicas, pp.231.

⁶¹ Referido por CLOSA, Carlos – Citizenship of the Union and Nationality of Member States, Common Market Law Review, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1995, vol.32, nº2, pp.487.

⁶² Caso C-286/90 Anklagemgdigheden c. Peter Micheal Poulsen e Diva Navigation Crop.

⁶³ RUZIÉ, David – Nationalité, Effectivité et Droit Communautaire, Revue Générale de Droit Public, 1993 (1-2), Tomo 97, pp.110.

⁶⁴ Idem, Op. Cit., pp.114

⁶⁵ Ibidem.

⁶⁶ Idem, Op. Cit., pp.112.

⁶⁷ RUZIÉ, David – Nationalité, Effectivité et Droit Communautaire, Revue Générale de Droit Public, 1993 (1-2), Tomo 97, pp.110.

⁶⁸ Ver em

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d56ce9d139df8e4255a416b4dba3c0f62b.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuNbNz0?ext=&docid=97585&pageIndex=0&doclang=pt&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=336409>

⁶⁹ Idem, Op. Cit., pp.112

a aplicação dos princípios de Direito Internacional público. Ruzié entende que uma análise mais profunda demonstra que a jurisprudência comunitária faz uma aplicação funcional desses princípios, tendo em conta a sua natureza específica.

Pela menção feita às diversas noções de efetividade, deve-se concluir que este princípio é um princípio que pode ser visto de diversos prismas. Numa perspetiva mais ampla, toda a nacionalidade é efetiva. No entanto em Portugal, tal como em Espanha, a presunção de que a *lex fori* é sempre mais efetiva quando em face de uma nacionalidade estrangeira, começa a ser retirada quando existe uma ligação manifestamente mais estreita com o Estado da outra nacionalidade.⁷²

A posição no T.J.C.E. na decisão Micheletti, aparenta ser conforme à posição dos Estados ao declararem o primado da *lex fori*, ainda que não exista precisamente uma *lex fori* no âmbito comunitário. Na extensão de um parecer amplo de efetividade, a decisão Micheletti não põe em causa o princípio da efetividade ao instituir que a nacionalidade de um Estado-membro é sempre mais efetiva quando em confronto com uma nacionalidade estrangeira.⁷³

A questão que se coloca é a de saber se, também em relação a esta decisão, e nos Estados-membros cujo direito da nacionalidade será influenciado por ela,⁷⁴ se poderá entender que haverá uma exceção quando estiver em causa uma ligação claramente mais estreita com o Estado Terceiro do que com o Estado-membro.

Quanto a esta situação é necessário fazer aqui uma consideração. A circunstância que pode justificar uma solução aproximada da realidade, dada pelo princípio da efetividade, no âmbito do Direito Internacional, não é a mesma circunstância que surge no Direito Comunitário.⁷⁵

Na realidade, o T.J.C.E. optou pela solução mais segura. Não pode assim um Estado afastar a nacionalidade do Estado-membro quando perante outra nacionalidade, ainda que o indivíduo tenha com o Estado dessa outra nacionalidade uma conexão mais estreita. É necessário ter em conta os perigos da efetividade de proximidade.

Acórdão Chen

O acórdão Chen versa sobre a matéria da cidadania europeia e sobre a sua relação com a cidadania dos Estados-Membros. M. L. Chen e o seu marido, de nacionalidade chinesa, trabalhavam para uma empresa com sede na China. Era frequente M. L. Chen deslocar-se, em viagens de negócios, a diversos Estados-Membros, nomeadamente ao Reino Unido.

Como pretendia dar à luz um segundo filho, M. L. Chen entrou no território do Reino Unido, em Maio de 2000, quando estava grávida de cerca de 6 meses. Deslocou-se a Belfast, em 1 Julho do mesmo ano, e Catherine nasceu nessa cidade em 16 de Julho desse ano. Mãe e filha passaram, então, a viver em Cardiff, no País de Gales (Reino Unido).

⁷⁰ Idem, Op. Cit., pp. 115

⁷¹ International Fruit Cy, caso 21 a 24/72. Rec. pp.1226.

⁷² MORAIS, Daniel de Bettencourt Rodrigues – O Acórdão Micheletti e as suas repercussões em matéria de Direito da Nacionalidade dos Estados-membros – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Vol. XLIV – Nº1 e 2.Coimbra: Coimbra Editora, 2003, pp.289.

⁷³ Idem, op. Cit., pp.291.

⁷⁴ Por força da adoção de uma solução dogmática para os conflitos de nacionalidades.

⁷⁵ Idem, op. Cit., pp.292

Nos termos do art. 6.º, nº 1, do Irish Natality and Citizenship Act de 1956, a Irlanda permite a qualquer pessoa nascida na ilha da Irlanda adquirir a nacionalidade irlandesa. Segundo o n.º3 do mesmo artigo, uma pessoa nascida na ilha há da Irlanda é cidadão irlandês pelo nascimento se não tiver direito à cidadania de outro país.

Em cumprimento destas normas, foi emitido um passaporte irlandês a Catherine, em Setembro de 2000. O Secretary of State for Home Departement britânico recusou-se, contudo, a conceder a Catherine e à mãe uma autorização de residência de longa duração no Reino Unido. O acórdão Chen trata de problemas relativos ao domínio reservado dos Estados na definição da cidadania e ao abuso de direito. No acórdão as questões aparecem ligadas, embora pudessem ser tratadas autonomamente.

Na realidade, quanto à legalidade da norma irlandesa, dependia de saber se cabia à Irlanda definir a sua cidadania baseada no *ius soli* e se essa definição estaria a salvo de qualquer oposição do Reino Unido. Tratava-se, pois, de contestar os pressupostos de atribuição da cidadania irlandesa, nomeadamente, o elemento de conexão. Segundo o Tribunal, esse problema não estava em causa ou, pelo menos, não foi invocado pelas partes.⁷⁶

Quanto ao abuso de direito, dependia saber se Chen, ao ter-se deslocado à Irlanda pelo nascimento de Catherine, não estaria a indagar na norma da lei da cidadania irlandesa um efeito diverso daquele que a própria norma previa. Com efeito, Chen não pretendia que a sua filha fosse irlandesa mas, tão-só, que, por força das normas de direito comunitário, mãe e filha pudessem viver no Reino Unido. Facilmente se conclui que essa ambição não cabia no ideal da norma da lei irlandesa da cidadania.⁷⁷

A resposta a ambas as questões é autónoma. O Tribunal entendeu juntá-las para afirmar que o direito comunitário concede a esta família o direito a viver por tempo indeterminado no Reino Unido. Porventura o acórdão beneficiasse em clareza com o tratamento autónomo das questões bem como pelo esclarecimento da jurisprudência Micheletti. O problema do abuso de direito, tão frequente em casos análogos relativos às liberdades de circulação, beneficiava com tratamento autónomo⁷⁸. O que estas questões não permitem colocar em causa é a dignidade da pessoa humana, principalmente em face da justificação apresentada por Chen para ter dado à luz em solo europeu. Não está, por isso, em causa a decisão que conseguiu atender aos interesses da pequena Catherine.

Rottmann

Pronunciando-se, no âmbito do contencioso sobre a cidadania da União, pela primeira vez sobre a extensão do poder reconhecido aos Estados-Membros pelos tratados sobre a União europeia e sobre o funcionamento da União Europeia na determinação dos seus cidadãos, o Tribunal, pelo acórdão Rottmann, fornece a ocasião de precisar os relatórios que mantêm cidadania da União e nacionalidade de um Estado-Membro e interrogar-se, à partida do primeiro destes conceitos, sobre a natureza da União europeia, a qual parece ser a essência federal.

Se a dualidade lexical tiver um sentido, é precisamente o de distinguir a relação do indivíduo ao Estado na sua generalidade, nacionalidade, e o conteúdo que decorre, formulado em direitos (cidadania).

De que precede, surgem muito claramente as dificuldades relacionadas a uma perfeita compreensão da cidadania da União Europeia. Em primeiro lugar, se qualquer dualidade lexical existir, é entre a cidadania da União e a nacionalidade dos Estados-

⁷⁶ MATIAS, Gonçalo – “Cidadania Europeia e Cidadania Nacional”. Jurisprudência Constitucional nº7. Lisboa: AATRIC, 2005. pp.77.

⁷⁷ *Ibidem*.

⁷⁸ *Ibidem*.

Membros. Seguidamente, se a União Europeia recentemente adotar uma personalidade jurídica, não é autorizado qualificar esta entidade política de Estado.

Por último, deve ser recordado que a cidadania da União é uma cidadania derivada, auxiliar, que não pode ser adquirida por meio de um único critério, o da posse da nacionalidade de um dos Estados-Membros. Mestres da determinação dos seus cidadãos, os Estados-Membros dispõem de um poder absoluto? A pertença de cada um entre eles à União Europeia, porque confere aos seus cidadãos uma identidade jurídica por transitividade, obriga com efeito a pôr a pergunta da extensão de tal poder.

O acórdão Rottmann, já permite ao Tribunal pronunciar-se, pela primeira vez ao meu conhecimento sobre a pergunta supra criada. A circunstância da aquisição ou perda da nacionalidade de um Estado-Membro convida, do ponto de vista das suas consequências sobre a cidadania da União, a encarar por um lado a consistência deste conceito nas situações internas e, por outro lado, a pertinência do princípio de proporcionalidade como fundamento jurídico da sua proteção.

O ponto sensível dos relatórios entre cidadania da União e nacionalidade de um Estado-Membro, a determinação do limiar de aplicabilidade do direito da União aos casos de aquisição ou perda desta nacionalidade é delicada a limitar. Na verdade é uma questão do campo de aplicabilidade do direito da união, tanto *ratione personae* que *ratione materiae* aos casos supra citados.

No acórdão Rottmann, a aquisição da nacionalidade alemã pelo requerente do processo principal tinha como efeito a perda, *ipso jure*, da nacionalidade que tinha adquirido pelo seu nascimento no território da República da Áustria. Consequentemente, os governos alemães e austríacos faziam valer que a decisão, tomada pelas autoridades alemães competentes, de revogar a naturalização do requerente devido a aquisição fraudulenta. De acordo com estes governos, a situação pertencia com efeito a um cidadão alemão, residindo na Alemanha a quem era dirigido a um ato administrativo de foro interno de uma autoridade alemão. *Prima facie*, a situação apresentada parecia ser uma situação meramente interna de um Estado-Membro e que não revela nenhuma relação com o direito da União. Contudo, as consequências que tal decisão pudesse ter sobre a manutenção da cidadania da União do requerente não deveriam ser ocultadas. Com efeito, a perda da nacionalidade alemã que não origina a reintegração automática do requerente na nacionalidade austríaca.

Não podendo consagrar, tendo em conta as estipulações dos tratados UE e FUE, a teoria da dupla cidadania em direito da União, o Tribunal de Justiça contraria as preconizações do seu advogado geral sobre este ponto, através de um controlo jurisdicional, operado sob a lei da União, para proteger a cidadania europeia. O objetivo é então duplo: garantir a legitimidade de uma decisão de revogação da nacionalidade; enquadrar este último na sua aplicação.

Tratando-se do primeiro objetivo, o Tribunal de Justiça pode apenas constatar, no estado atual do direito da União e o direito internacional, que a decisão tomada por um Estado-Membro de revogar naturalização obtida de maneira fraudulenta é perfeitamente legítima. Não só tal decisão respeita as convenções internacionais aplicáveis a este tipo de situação mas corresponde também a um motivo de interesse geral que é a de proteger a relação que une um Estado aos seus cidadãos. Por um verdadeiro *obiter dictum*, o Tribunal encontra de resto a ocasião sobre este ponto de definir esta relação de nacionalidade, entendido como um relatório específico de solidariedade e de lealdade entre, o Estado, e os seus cidadãos, a qual se acompanha de uma reciprocidade de direitos e de deveres. É necessário, ainda, que na sua aposta, a decisão de revogação da naturalização adquirida por fraude respeite o princípio de proporcionalidade.

Não podendo questionar a legitimidade da decisão de revogar da nacionalidade considerado pelas autoridades alemãs, o Tribunal de Justiça decide, contudo, utilizar plenamente os recursos que oferece o envio prejudicial na sua função como instrumento de cooperação. Fazendo deste último o vetor de um diálogo judicial, o Tribunal de Justiça sugere com efeito ao juiz nacional que verifique se a decisão de revogação da naturalização de Rottmann respeita o princípio de proporcionalidade, no que diz respeito às consequências no âmbito do direito da União, se for necessário, o exame da proporcionalidade desta decisão ao olhar do direito nacional. Mais precisamente, o Tribunal convida o juiz nacional a verificar se à luz de todas as circunstâncias relevantes, o respeito do princípio de proporcionalidade exige que, antes que a decisão de revogar a naturalização se torne definitiva, seja atribuída ao interessado um prazo razoável para que este possa tentar recuperar a nacionalidade do seu Estado-Membro de origem. Em outros termos e de maneira subtil, o Tribunal de Justiça enuncia uma interpretação do direito da União que case aos Estados-Membros a implementarem.

Referencias bibliográficas

Campos JM. *Direito Comunitário: O ordenamento jurídico comunitário, Vol. II.* 4ªed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.

----- *Manual de Direito Europeu: O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia.* 6ªed. Coimbra: Coimbra Editora; 2010.

Castro F. *La Nationalité, la Double Nationalité et la Supra – Nationalité, Recueil des Cours.* Vol. V. Dordrecht / Boston / Londres: Martinus Nijhoff Publishers; 196.

Closa C. *Citizenship of the Union and the Nationality of Member States, Common Market Law Review.* Vol. 32. Dordrecht: Martinus Nijhoff Publishers; 1995.

Duarte ML. *A liberdade de circulação de pessoas e o estatuto de cidadania previsto no Tratado da União Europeia – A União Europeia na Encruzilhada.* Coimbra: Almedina. Depósito Legal 97126/96.

Evans AC. *European Citizenship: A Novel Concept in EEC Law, The American Journal of Comparative Law.* Berkeley, American Association for the Comparative Study of Law inc., 1984, nº4. A.J.C.L., vol. 32.

Gomez MP. *Los Derechos Humanos: documentos básicos.* 2ªed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile; 1987.

Matias G. *Cidadania Europeia e Cidadania Nacional. Jurisprudência Constitucional nº7.* Lisboa: AATRIC, 2005. Depósito legal 213819/04.

Morais Daniel. *O Acórdão Micheletti e s suas repercussões em matéria de Direito da Nacionalidade dos Estados-membros. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa,* Vol. XLIV – Nº1 e 2. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

Nascimbene B. *Nationality Laws and Citizenship of the European Union. Towards a European Law on Nationality? Nationality Laws in the European Union.* Butterwoths: Guiffre Editore.

Pérez P. *Nacionalidad estatal y ciudadanía europea.* Madrid: Marcial Pons – Monografias Jurídicas.

Ramos RM. *Les Nouveaux Aspect de la Libre Circulation des Personnes. Vers une Citoyenneté Européene, Das Comunidades à União Europeia.* Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

Rerek JF. *Le Droit International de la Nationalité, Recueil des Cours.* Vol. III. Dordrecht/ Boston/ Lancaster: Martinus Nijhoff Publishers; 1986.

Ruzié D. *Nationalité, Effectivité et Droit Communautaire. Revue Générale de Droit Public,* 1993 (1-2), Tomo 97.

TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE E INEQUIDAD. MANEJO EN PAÍSES CON RECURSOS LIMITADOS

Domingo Palmero

Hospital de Infecciosas Dr. Francisco J. Muñiz

Contacto: djpalmero@intramed.net

Viviana Ritacco

ANLIS Malbrán, CONICET

La tuberculosis (TB) continúa causando más muertes en el mundo que cualquier otra enfermedad infecciosa. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó la incidencia 2011 en 8,7 millones de casos, con cerca de un millón de muertes en VIH negativos y 0,43 millones asociados a infección VIH.¹ Más de 99% de las muertes y 95% de los nuevos casos ocurrieron en países de medianos y bajos ingresos.² Junto con la pandemia del sida, la emergencia de TB multidrogorresistente (TB-MDR) contribuyó sustancialmente a la reemergencia de la TB hacia finales del siglo XX, justo cuando la enfermedad era considerada en vías de eliminación. La TB-MDR constituye un serio problema global a causa de que su definición incluye resistencia simultánea a las dos drogas anti-TB más efectivas: isoniacida (H) y rifampicina (R). La última información notificada en tuberculosis drogorresistente (TB-DR) mostró las tasas de TB-MDR más altas jamás observadas.³

Al poco tiempo del advenimiento de la quimioterapia anti-TB a fines de la década de 1940, las cepas DR de *Mycobacterium tuberculosis* emergieron bajo la presión de la monoterapia con estreptomycin (S); este hecho determinó que precozmente se diseñaran regímenes combinados de drogas. Hoy, la TB-DR es difícil de diagnosticar y de tratar. Supone un desafío no solamente para el manejo clínico individual de pacientes si no también para el éxito de intervenciones racionales de salud pública destinadas a su control. Una de dichas intervenciones —la primigenia— es la estrategia DOTS o TAES (terapia directamente observada, tratamiento acortado), que incluye la administración de esquemas estandarizados con drogas de primera línea, incluyendo H, R, pirazinamida (Z) y etambutol (E). La implementación global de la estrategia DOTS ha contribuido a reducir la carga global de TB pero es insuficiente cuando se la implementa como única medida en lugares con altos niveles de TB-DR.^{4,5}

La TB-DR es una forma de enfermedad causada por *M. tuberculosis* resistente a cualquiera de las drogas anti-TB y puede ser clasificada en mono, poli, multi y extensamente drogorresistente (ver cuadro 1). La TB-MDR es una causa mayor de fracaso terapéutico y su cuantificación se considera como una medida confiable de la drogorresistencia en un determinado escenario.

Los esquemas estándares de 6 meses con drogas de primera línea son ineficaces en TB-MDR, la cual requiere tratamientos de dos años con drogas de segunda línea menos eficaces, más tóxicas y más costosas. De todos modos, debe ser enfatizado que todas las formas de TB-DR son peligrosas ya que la administración de un esquema de primera línea a monorresistentes a H o R puede amplificar fácilmente la drogorresistencia.⁶ Por esta razón, las organizaciones internacionales corrientemente recomiendan que el manejo programático de la TB-DR debe incluir todas las formas de la misma, desde la monorresistente a la extensamente drogorresistente (TB-XDR).⁷

Globalmente, 3,7% de los casos nuevos de TB y 20% de los previamente tratados fueron estimados como TB-MDR en 2011. Existe una estimación de 310.000 casos de TB-MDR (rango: 220.000-400.000) dentro de los casos de TB pulmonar. Cera de 60%

de esos casos fueron notificados en India, China y la Federación Rusa (Figura 1). La TB-XDR ha sido identificada en 84 países en los que fue investigada (Figura 2). La proporción promedio de TB-XDR en los casos de TB-MDR es de 9% (6,7-11,2%).¹

El manejo clínico de la TB-DR no puede ser establecido como una entidad independiente porque está fuertemente unido al diagnóstico de laboratorio, guías e intervenciones programáticas y cuadro epidemiológico. Dentro de este amplio panorama, esta revisión muestra la situación global de la TB-MDR, describe los problemas asociados con el manejo clínico de la TB-DR en lugares de recursos limitados y analiza la disponibilidad de herramientas diagnósticas y enfoques terapéuticos accesibles, eficientes y relativamente fáciles de implementar.

Distribución global de los países con alta carga de TB-MDR

Se definen como países de alta carga de TB-MDR aquellos que registran 4.000 o más casos incidentes de TB-MDR por año y/o por lo menos 10% de TB-MDR entre los casos nuevos registrados. Los 27 países con alta carga de TB-MDR reúnen el 86% de los casos mundiales de la enfermedad. Solamente 4 están en África, independientemente de que este continente contribuya a la pandemia TB con 9 de los 22 países con alta carga de TB. Los otros países con alta carga de TB-MDR están ubicados en Asia y en la antigua Unión Soviética. Estos países parecen haber tenido un acceso más amplio que los africanos a la administración en condiciones no programáticas de drogas de segunda línea promoviendo en consecuencia el desarrollo de drogorresistencia bacilar. La amplia presencia de las cepas Beijing del *M. tuberculosis* en el este europeo y en países asiáticos parece ser otro factor que favoreció la emergencia de TB-MDR. Las cepas Beijing son conocidas por su habilidad para diseminarse en la comunidad y desarrollar drogorresistencia.⁸

La TB está incuestionablemente ligada a lugares de bajos recursos. El Banco Mundial clasifica a los países de acuerdo a su ingreso bruto anual *per capita* en economías de bajo, mediano-bajo, mediano-alto y alto ingreso.⁹ Es comprensible que la mayoría de los países con alta carga de TB estén dentro de los de bajo ingreso. Este no es el caso para los países de alta carga de TBMDR, de los cuales el 70% están clasificados como economías del grupo de ingresos medianos y uno de ellos es del grupo de alto ingreso (cuadro 2). Solamente 7 países con alta carga de TB-MDR clasifican en el grupo de bajos ingresos, lo cual es problemático considerando los costos financieros y los esfuerzos administrativos necesarios para aliviar la situación global de la TB-MDR. Más aun, el diagnóstico y tratamiento de la TB-MDR son considerablemente más costosos, requieren más infraestructura y recursos humanos más calificados que las estrategias estándar para controlar la TB sensible, basadas en la baciloscopia y regímenes con drogas de primera línea.

El hecho que la mayoría de los países con alta carga de TB-MDR tengan mejores economías contribuye, pero no es suficiente para aliviar el complejo problema de la enfermedad en grandes áreas del mundo. Más allá de las restricciones económicas, existen aspectos técnicos, de recursos humanos, administrativos y socioculturales que dificultan la aplicación de estrategias de fondo para controlar la TB-MDR en países de medianos ingresos. Adicionalmente, a estos países les resulta difícil calificar para obtener el apoyo de organizaciones internacionales de ayuda. Inclusive si obtienen ayuda para iniciar una estrategia, la sustentabilidad basada en recursos propios es frecuentemente amenazada por la burocracia, desmanejos políticos u otras dificultades internas.

CUADRO 1. Formas de TB-drogorresistente

TB monodrogorresistente: enfermedad causada por cepas de *M. tuberculosis* resistentes a una sola droga (más comúnmente isoniacida o estreptomina).

TB polirresistente: enfermedad causada por cepas de *M. tuberculosis* resistente a dos o más drogas, excepto aquellos que son simultáneamente resistentes a isoniacida y rifampicina (la más común es la resistencia asociada a estreptomina e isoniacida).

TB multidrogorresistente (TB-MDR): enfermedad causada por cepas de *M. tuberculosis* resistentes como mínimo a isoniacida y rifampicina.

TB extensamente drogorresistente (TB-XDR): enfermedad causada por cepas de *M. tuberculosis* multidrogorresistentes con resistencia adicional al menos a una fluoroquinolona y a uno de los tres inyectables de segunda línea (kanamicina, amikacina y/o capreomicina).

Cuadro 2. Clasificación de los países según su ingreso (Banco Mundial)⁹**Low income economy (<1,026 USD; 7 countries)**

Bangladesh, DR Congo, Ethiopia, Kyrgyzstan, Myanmar, Nigeria, Tajikistan

Lower-middle income economy (1,026–4,035 USD; 10 countries)

Armenia, Georgia, India, Indonesia, Pakistan, Philippines, Republic of Moldova, Ukraine, Uzbekistan, Viet Nam

Upper-middle income economy (4,036–12,475 USD; 9 countries)

Azerbaijan, Belarus, Bulgaria, China, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Russian Federation, South Africa

High income economy (>12,475 USD; 1 country)

Estonia

La tuberculosis y la TB-MDR: un ejemplo de la desigualdad social^{10,11}

La TB es considerada un ejemplo aleccionador de inequidad. Es una enfermedad predominantemente relacionada con la desventaja social y económica, ya que su incidencia se ve agravada por factores socioeconómicos, las prácticas de tratamiento inconsistentes y / o inadecuados y la inmigración de países en los que la enfermedad es endémica. Reducir las desigualdades en la incidencia de la tuberculosis en el mundo es, por lo tanto, un objetivo que debe ser abordado sobre todo porque se espera que la reciente crisis financiera mundial exacerbe esta inequidad.

Existe una fuerte asociación negativa entre el Producto Interno Bruto (PIB) per cápita y los indicadores evolutivos de la TB (curación, abandonos, mortalidad) (Figura 1).

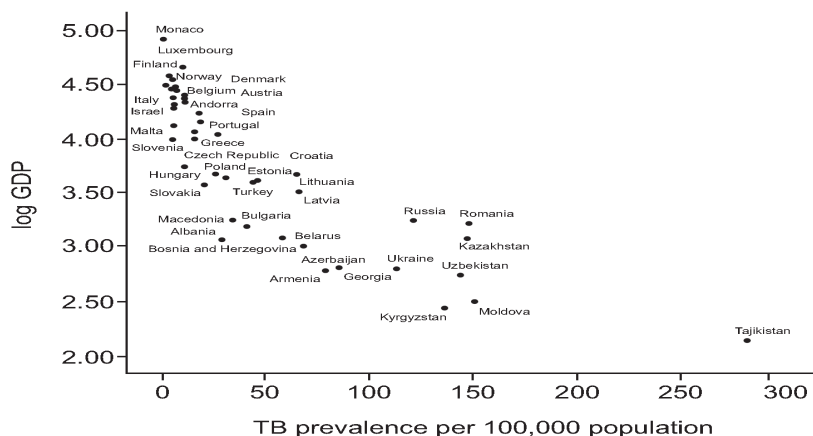


Figura 1. Diagrama de puntos de la asociación entre el producto bruto interno basal (año 2000) y la prevalencia de tuberculosis para la región EURO de la OMS (reproducido con permiso del Eur Resp J 2012; 40: 925-30).

A pesar de la riqueza global y el nivel de desarrollo económico dentro de una nación, la desigualdad de ingresos aumenta el número de personas dentro del mismo que tienen un acceso limitado a la atención sanitaria. Otra posible explicación del efecto en la TB de la desigualdad de ingresos es el aumento de la pobreza urbana, que se asocia con factores de riesgo conocidos para la TB, como el hacinamiento y un medio ambiente contaminado. El coeficiente de Gini es una medida de la dispersión estadística que se puede utilizar para medir la desigualdad en los niveles de ingresos. Un coeficiente de cero representaría igualdad perfecta donde todos tendrían exactamente iguales ingresos, mientras que un coeficiente de uno expresa la desigualdad máxima donde solo una persona tendría todos los ingresos. En general, los países con menores coeficientes de Gini tienen menores tasas de TB. Como era de esperar, los países con mayor desigualdad de ingresos tienen tasas más altas de tuberculosis (Figura 2).

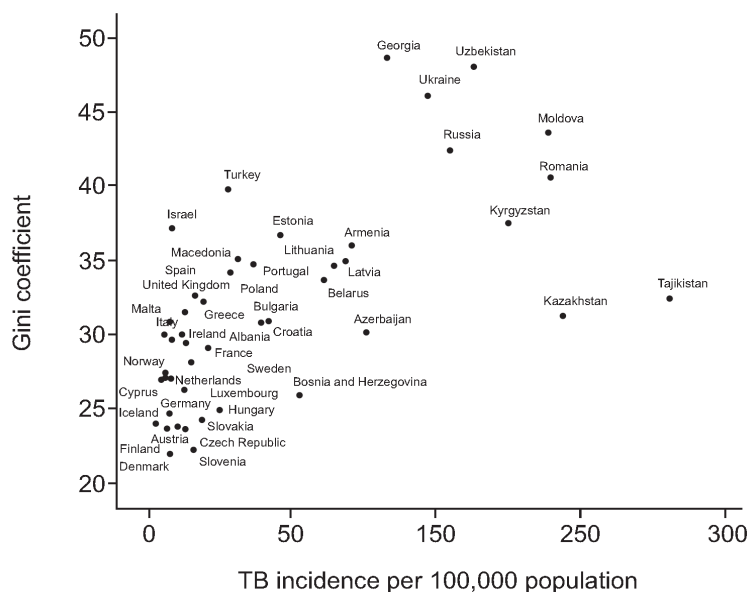


Figura 2. Diagrama de puntos de la asociación entre el coeficiente de Gini basal para el año 2000 y la incidencia de tuberculosis en la región EURO de la OMS en 2005 (reproducido con permiso del Eur Resp J 2012; 40: 925-30).

La voluntad política debe surgir para desafiar el problema de las enfermedades olvidadas. La falta de un mercado rentable para las enfermedades que afectan principalmente a las personas en los países en desarrollo significó que la investigación y el desarrollo llegaron a un punto muerto desde hace décadas. Solo el 1% de los nuevos medicamentos desarrollados entre 1975 y 1999 fueron útiles para el tratamiento de la TB y las enfermedades tropicales, a pesar de que estas enfermedades causan el 11% de la carga mundial de morbilidad. Los países en desarrollo están luchando con el creciente y costoso desafío de la TB multidrogorresistente (MDR) y extensamente resistente (XDR). La eliminación de estas disparidades en la calidad de la atención de la TB es el mejor camino hacia el control mundial de la enfermedad, y como consecuencia de la TB-MDR. El tratamiento de la TB pansensible cuesta menos de 10 dólares USA, mientras que los costos de las pruebas de diagnóstico y tratamiento de la TBMDR están en el orden de miles de dólares.

Un esfuerzo considerable por parte de organizaciones de la sociedad civil en los últimos años han ayudado a hacer de la TB-MDR una prioridad de salud pública. Al igual que con el VIH, es necesario desafiando la noción de que la TB-MDR fue inicialmente intratable en entornos con recursos limitados a los que les resulta muy oneroso desviar la atención y los recursos de tratamiento utilizados para la TB sensible. En la actualidad, la TB-MDR es una prioridad internacional existiendo un acuerdo sobre un plan global para el acceso universal al tratamiento. Es éticamente inaceptable que solo el 10% de los pacientes con TB-MDR sean diagnosticados y reciban tratamiento adecuado en condiciones programáticas. También hay un número desconocido de

pacientes con TB-MDR tratados fuera del alcance de los programas nacionales de TB, con regímenes heterodoxos y medicamentos de calidad indefinida que aumentan el riesgo de desarrollar más resistencia a los fármacos.

La mayor parte de las pruebas de laboratorio necesarias para diagnosticar la TB-MDR requiere equipos y reactivos especializados y costosos; esto constituye un enorme obstáculo para su aplicación en los países en desarrollo, que como se ha mencionado, por lo general tienen la mayor carga de casos de tuberculosis resistentes a los medicamentos. Además, el costo de los medicamentos de segunda línea sigue siendo alto, alrededor \$4.500 en promedio por paciente. Actualmente, el mercado de las drogas para TB-MDR es todavía pequeño y fragmentado y atrae pocos fabricantes. Solamente se obtendrán reducciones de precio en las economías de escala cuando más pacientes inicien tratamiento, pero el círculo vicioso de los altos costos de los países disuade de afrontar los costos de los pacientes con TB-MDR.

En conclusión, la pobreza y las desigualdades socioeconómicas son las barreras que impiden el acceso a los métodos modernos de diagnóstico y tratamiento para la mayoría de los pacientes con TB-MDR en un grado aún mayor que la de la tuberculosis sensible. Mientras estas inequidades persisten o al menos no se reduzcan notablemente, será imposible lograr el control global real de la TB resistente a los medicamentos.

Regímenes de tratamiento para la tuberculosis drogorresistente

El régimen actual para el tratamiento de la TB-DR se basa en regímenes estandarizados según antecedentes de tratamiento previo y patrones de resistencia prevalentes o regímenes individualizados diseñados según los resultados de las pruebas de sensibilidad (PS).

Las características farmacológicas de las drogas de primera y segunda línea usadas para el tratamiento de la TB-DR se exponen en las tablas 1 y 2. Los perfiles de resistencia más frecuentes y los regímenes de tratamientos sugeridos por OMS se muestran en las tablas 1 y 2.^{7,18}

Las TB mono y polirresistentes son, por definición, más sencillas de manejar que la TB-MDR porque al menos una de las dos drogas más potentes —H o R— están disponibles para ser incluidas en el esquema de tratamiento.

Los casos de TB-MDR con resistencia adicional a solo una clase de las drogas que definen la TB-XDR (fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea) muestran peor evolución que otras formas de TB-MDR y son denominadas TB pre-XDR.¹² Es comprensible que la TB-XDR sean las formas más difíciles de manejar y con peor evolución dado que las drogas más activas dentro del grupo de segunda línea son ineficaces.

La emergencia de casos de TB con resistencia extendida más allá de la definición de TB-XDR ha sido recientemente documentada y se ha intentado clasificarla como una nueva forma de TB-DR denominada TB- totalmente drogorresistente. Sin embargo, las PS para mucha de las drogas de segunda línea es difícil de estandarizar y no existe suficiente evidencia que relacione la resistencia *in vitro* con la evolución clínica. Por estas razones, los comités de expertos de OMS no han recomendado el uso de esta definición.¹³

Tratamiento de la TB mono y polirresistente

Las formas más comunes de TB monorresistente son a H o a estreptomycin. Esta última refleja el amplio uso de la estreptomycin en el pasado y no representa un gran desafío para el tratamiento dado que esta droga ya no se incluye en los esquemas estandarizados de tratamiento. La monorresistencia a rifampicina es frecuente pero mucho más peligrosa dado que es un fuerte predictor de TB-MDR y solamente como monorresistencia predice el fracaso terapéutico.¹⁴

En países con recursos limitados que no realizan habitualmente PS en forma sistemática, la drogorresistencia permanece extensamente no detectada y los casos de fracaso de tratamiento y recaídas son tratados empíricamente. En consecuencia, existe limitada evidencia en relación a la evolución con el tratamiento de la TB monorresistente. Una antigua revisión de los ensayos clínicos realizados en el África subsahariana y en países del este asiático mostró bajas proporciones de fracaso terapéutico, similar al 2% de fracasos obtenidos por un programa altamente eficiente como el de San Francisco (USA), para los casos resistentes a H cuando fueron tratados con un régimen de 6 meses conteniendo R.^{15,16} En contraste, una meta-análisis reciente halló tasas de fracaso mucho mayores en el retratamiento de la TB monorresistente a H (18-44% en 6 estudios de cohortes).¹⁷

Los pacientes con resistencia a H no detectada previamente y que efectúan regímenes de tratamiento estandarizados con DPL están en riesgo de amplificación de la resistencia al comienzo de la segunda fase, que consiste en H y R solamente. Si la conversión bacteriológica no ocurre al 5^o. mes de tratamiento es imperativo efectuar PS. Los regímenes para TB resistente a H tienen una duración de 9 meses e incluyen una fase inicial de 3 meses que incluye R, pirazinamida y etambutol con o sin estreptomycin o fluoroquinolona, seguida por una fase de continuación de 6 meses que incluye típicamente R y etambutol.¹⁸ De todos modos el nivel de evidencia es bajo y el tratamiento de esta forma de TB varía de un país a otro.

	via				
Isoniazid	5 mg/kg/d (300 mg/d) Oral	Tablets, 100 and 300 mg	Toxic hepatitis (<2%; frequency increases with age and drug association) Peripheral neuropathy Convulsions Lupus-like syndrome Cutaneous hypersensitivity, acne	Reaches serum levels	Usual
Rifampicin	10 mg/kg/d (600 mg/d) Oral	Capsules, 300 mg; Syrup 20 mg/mL	Gastric intolerance Cutaneous hypersensitivity Toxic hepatitis Mild immunological reactions: flu-like syndrome Severe immunological reactions:* thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, haemolytic anemia, acute renal failure Drug interactions** Orange pigmentation of corporal fluids, clothes and soft contact lenses	Reaches 10%–20% of serum levels with uninjured meninges (higher concentrations in meningitis)	Usual
Pyrazinamide	25 mg/kg/d oral	Tablets, 250 and 500 mg	Toxic hepatitis Gastrointestinal disorders Gout, asymptomatic hyperuricaemia Rash, cutaneous hypersensitivity Photosensitive dermatitis	Reaches serum levels	15 mg/kg/d if creatinine clearance <10 mL/min; usual dose post- hemodialysis
Ethambutol	15–20 mg/kg/d oral	Tablets, 400 mg	Optic neuritis (dose related) Cutaneous hypersensitivity	Low levels even with injured meninges	15 mg/kg/48 h if creatinine clearance <10 mL/min; 15 mg/kg/d post- hemodialysis
Streptomycin	15 mg/kg/d IM or IV in slow perfusion	Ampoule, 1 g	Ototoxicity Nefrotoxicity	Low levels even with injured meninges	15 mg/kg/96 h if creatinine clearance <10 mL/min; 0.5 g post-hemodialysis

Notes: *Rifampicin administration must be permanently discontinued; **rifampicin is a potent inducer of cytochrome P450 (isozyme CYP3A4), responsible for the biotransformation of several drugs.

Los regímenes estandarizados para TB monorresistente a R son más prolongados, de 12 a 18 meses, dependiendo de la presentación y evolución clínica-radiológica-bacteriológica. Es obligatorio un estrecho seguimiento médico y esquemas potentes para evitar la amplificación de la drogorresistencia. Los esquemas típicamente incluyen una fase inicial de 3 meses con H, etambutol, pirazinamida, una fluoroquinolona y estreptomycin.¹⁸

Dentro de la TB polirresistente, la más frecuente combinación incluye la resistencia simultánea a H y estreptomina, que se maneja con los mismos esquemas que la TB monorresistente a H. Otras combinaciones son menos frecuentes y pueden ser detectadas solamente en lugares donde se efectúa PS y no existen recomendaciones basadas en la evidencia para estos casos.

Tratamiento de la TB-MDR

Años atrás, la OMS definió los 5 grupos de drogas anti-TB potencialmente utilizables en TB-DR¹⁸. Esta clasificación, que ha sido la base de las Guías actualizadas está en la actualidad bajo revisión.^{7,19} En el cuadro 3 se puede leer una lista levemente modificada de acuerdo a los conocimientos actuales.

Las bases para el tratamiento actual de la TB-MDR consisten en la combinación de un agente inyectable (kanamicina/amikacina o capreomicina) y una fluoroquinolona (levofloxacina o moxifloxacina) asociados con al menos 3 drogas potencialmente activas de acuerdo a los tratamientos previos realizados por el paciente y, si está disponible, a las PS.

Un régimen estandarizado típico para TB-MDR consiste en una fase inicial de 8 meses con cicloserina, etionamida y pirazinamida o PAS agregados a la dupla base de una fluoroquinolona más un inyectable de segunda línea, luego sigue una fase de continuación con los agentes orales y sin el inyectable por aproximadamente 14-16 meses (cuadro 4).

Si el paciente ha recibido previamente DSL, existe un riesgo incrementado de amplificar la resistencia a esas drogas y eventualmente de generar TB-XDR. El PAS debe ser usado preferentemente a la pirazinamida y la capreomicina en lugar de aminoglucósidos hasta tanto los resultados de las PS para DSL estén disponibles. Existe escasa flexibilidad para diseñar esquemas personalizados más allá de estos esquemas dado que deben estar restringidos dentro del marco de clasificación de drogas. Los tratamientos verdaderamente personalizados son aquellos que se administran a pacientes con TB pre-XDR y TB-XDR.^{5,18,20}

El pronóstico de la TB-MDR no necesariamente difiere entre países de altos y bajos ingresos cuando el manejo del paciente se hace bajo estrictas condiciones programáticas.²¹ Para 2011, aproximadamente la mitad de los países informaron globalmente la evolución de por lo menos un caso de TB-MDR bajo manejo programático (PMDT). El éxito terapéutico promedio (pacientes curados bacteriológicamente + tratamientos terminados) de acuerdo a las estadísticas de OMS osciló entre 48 y 54%.¹ Específicamente, 21 de 27 países con alta carga de TB-MDR informaron evolución para sus cohortes 2009. La proporción de tratamientos exitosos varió considerablemente entre los 21 países, independientemente de su ingreso. Cuando se los clasifica de acuerdo a economías de ingresos bajos, medianos bajos, medianos altos y altos, no se observaron diferencias significativas entre las categorías teniendo en cuenta la proporción de tratamientos exitosos (tabla 4).

Tratamiento de la TB-XDR

El tratamiento de la TB-XDR depende de los resultados bacteriológicos y de la historia de tratamientos previos que incluye típicamente DSL. Los resultados de las PS a DSL no son tan confiables como los resultados para R e H. Aunque no existen esquemas estandarizados, el tratamiento incluye un agente inyectable (aminoglucósido o capreomicina si existe sensibilidad, imipenem-cilastatina-clavulanato, meropenem-clavulanato), moxifloxacina (considerada la fluoroquinolona más potente), linezolid, clofazimina, alguna droga de los grupos 1 a 4 que sea sensible *in vitro*, y recientemente ha sido recomendada la bedaquilina como una opción a añadir en todos los regímenes para TB pre-XDR y XDR. La bedaquilina está disponible a través de

programas de uso compasivo y fue licenciada para uso restringido en TBMDR y por tratamientos de 6 meses en USA^{22, 22bis}. Debe resaltarse que el uso de estas drogas está restringido a pequeño número de pacientes que conviene que estén hospitalizados bajo condiciones de aislamiento respiratorio y estricto control médico. El pronóstico de estos pacientes es sombrío, estando sus posibilidades de éxito terapéutico por debajo del 50%.

El régimen de Bangladesh

En Bengala (Bangladesh) se está utilizando un régimen alternativo más corto y más económico para el tratamiento de la TB-MDR²³. Este régimen utiliza durante todo el tiempo de tratamiento clofazimina, etambutol, pirazinamida y doble dosis de gatifloxacina. Kanamicina, protionamida y alta dosis de isoniacida se utilizan solamente durante la denominada fase inicial; esta fase se extiende por al menos 4 meses o hasta la conversión bacteriológica del esputo. La fase de continuación dura solamente 5 meses. El estudio original mostró una proporción de curaciones en 206 pacientes por encima del 80%. Al presente (2013), este esquema se ha aplicado a más de 400 pacientes con seguimientos de 6 a 24 meses luego de terminar el tratamiento y una curación del 87% (Van Deun A, comunicación personal).

La drogorresistencia global en Bengala es baja y los pacientes con tratamiento previo con DSL son excluidos del régimen. En consecuencia, antes que se expida una recomendación más amplia del mismo se requiere coleccionar más evidencia, particularmente de áreas con mayor drogorresistencia que Bengala.

Tabla 2. Drogas de segunda línea usadas en el tratamiento de la TB drogorresistente.

Palmero and Ritacco



Table 2. Second-line anti-TB drugs used in the treatment of drug-resistant TB.

Drug	Daily dose via	Presentation	Adverse effects
Kanamycin/amikacin (full cross-resistance is common but not universal)	15 mg/kg/d IM o EV in slow perfusion	Ampoules, 1 g (kanamycin); ampoule, 500 mg (amikacin)	Ototoxicity Nefrotoxicity
Capreomycin	15 mg/kg/d IM	Ampoules, 1 g	Ototoxicity Nefrotoxicity
Ethionamide/prothionamide	15 mg/kg/d oral	Tablets, 250 mg	Metallic taste Nausea, vomiting Hepatotoxicity (2%) Neurotoxicity
Cycloserine/terizidone	10–15 mg/kg/d oral	Capsules, 250 mg	Hypothyroidism Neurotoxicity: convulsions
PAS (p-amino salicylic)	150–200 mg/k/d oral	Tablets, 0.5 and 1 g, powder 4 g	Depresion, psychosis Digestive intolerance Rash Hypothyroidism
Levofloxacin	750 mg/d oral	Tablets, 500 and 750 mg; Ampoules 500 mg EV; do not administer with antiacids	Toxic hepatitis Tendinitis (most frequently affecting the Achilles tendon) Neurotoxicity: convulsions, excitability, delirium, QT prolongation Gastrointestinal disorders Rash
Moxifloxacin	400 mg/d oral	Tablets, 400 mg	Photosensitivity Tendinitis (most frequently affecting the Achilles tendon) Neurotoxicity: convulsions, excitability, delirium, QT prolongation Gastrointestinal disorders Rash Photosensitivity

Use in pregnancy	Central nervous system penetration	Dose in renal failure
Contra-indicated	Low levels even with injured meninges	Adjust dose according to creatinine clearance; usual dose post-hemodialysis
Contra-indicated	Does not trespass meninges	Adjust dose according to creatinine clearance; usual dose post-hemodialysis
Contra-indicated (teratogenic for laboratory animals)	Reaches serum levels	250–500 mg/d when creatinine clearance < 30 mL/min and on hemodialysis treatment
Can be used in the absence of alternative drugs	Reaches serum levels	Adjust dose according to creatinine clearance; 500 mg/d post-hemodialysis
Yes	Trespasses meninges	Usual doses
Can be used in the absence of alternative drugs	16%–20% of serum levels	Adjust dose according to creatinine clearance (it is not eliminated by hemodialysis treatment)
Can be used in the absence of alternative drugs	Comparable to other fluoroquinolones in animal models	Adjust dose according to creatinine clearance (it is not eliminated by hemodialysis treatment)

Table 3. Most frequent drug resistance profiles and treatment regimens suggested by the World Health Organization.^{7,16}

Isolate resistance profile	Initial phase	Continuation phase
Mono-resistant to INH	3* RIF + Z + E + S/Lfx	6 RIF + E
Mono-resistant to RIF	3 INH + E + Z + (S/Lfx)	9–12 INH + E (+Lfx)
Poly-resistant to INH and S	3 RIF + Z + E + Lfx	6 RIF + E
Multidrug-resistant without previous treatment with second-line drugs	8 K + Lfx + Cs + Eto + Z	14–16 Lfx + Cs + Eto + Z
Multidrug-resistant with previous treatment with second-line drugs	8 Cm + Mfx + Cs + Eto + PAS	16 Mfx + Cs + Eto + PAS
Extensively drug-resistant	Individualized treatment using remaining potentially active drugs of groups I to IV plus group V drugs, and including, if possible, one injectable drug in the initial phase	

Note: *Months of treatment.

Abbreviations: INH, isoniazid; RIF, rifampicin; Z, pyrazinamide; E, ethambutol; S, streptomycin; Lfx, levofloxacin; K, kanamycin; Cm, capreomycin; Cs, cycloserine; Eto, ethionamide; Mfx, moxifloxacin; PAS, para-aminosalicylic acid.

1. **First line drugs:** ethambutol, pyrazinamide
2. **Injectable agents:** streptomycin, kanamycin, amikacin, capreomycin
3. **Fluoroquinolones:** levofloxacin, moxifloxacin
4. **Bacteriostatic oral agents:** cycloserine/terizidone, ethionamide/prothionamide, p-aminosalicylic acid (PAS)
5. **Miscellaneous agents (efficacy discussed):** clofazimine, linezolid, amoxicillin-clavulanate, imipenem/cilastatin, meropenem/clavulanate, high dose isoniazid; bedaquiline

Box 3. Antituberculosis drugs with potential activity against MDR-TB.

Initiation phase (8 months): Kanamycin (or Capreomycin) + Levofloxacin (or moxifloxacin) + Cycloserine + Ethionamide + Pyrazinamide (or PAS)

Continuation phase (14–16 months): Levofloxacin (or moxifloxacin) + Cycloserine + Ethionamide + Pyrazinamide (or PAS)

Box 4. Standardized regimen for MDR-TB.

Table 4. Percentage of successful treatments in 2009 MDR-TB cohorted cases under programmatic management of drug-resistant TB in 21 of the 27 countries with high burden of MDR-TB classified according to their economies (data downloaded on May 3, 2013 from www.who.int/tb/data).

Country	No. patients	% success
Lower income		
Bangladesh	167	62.8
DR Congo	177	32.7
Ethiopia	73	53.6
Kyrgyzstan	545	35.4
Myanmar	64	73.0
Takijistan	52	71.1
Lower middle income		
Armenia	134	51.0
Georgia	503	53.7
India	715	52.8
Pakistan	74	60.8
Philippines	394	53.8
Ukraine	3299	27.4
Uzbekistan	464	61.4
Vietnam	101	73.3
Upper middle income		
Bulgaria	43	18.6
China	260	46.1
Latvia	131	58.7
Lithuania	322	30.0
South Africa	4654	42.2
Kazakhstan	3897	73.1
High income		
Estonia	85	41.1

Notes: Lower income countries (n:6) Mean (SD): 54.8% (15.9); lower middle income countries (n:8) Mean (SD) 54.3% (12.2); upper middle income countries (n:6) Mean (SD): 44.8% (17.8).

Un aspecto difícil: el manejo de las reacciones adversas

Las reacciones adversas a fármacos anti-TB (RAFAs) ocurren con frecuencia en pacientes tratados con DSL. El manejo de estos eventos requiere experiencia y disponibilidad de drogas de soporte. Las RAFAs constituyeron un desafío programático ni bien comenzaron los programas denominados DOTS plus.²⁵ En muchos países en desarrollo, las DSL son provistas sin cargo por el sistema público de salud, mientras que las drogas de soporte no lo son. En consecuencia, las RAFAs resultan en una pérdida de la adherencia para los pacientes que no pueden costearse medicaciones caras como son los corticoides orales. En adición, el dosaje de fármacos en sangre, que es un importante elemento para el manejo de RAFAs, prácticamente no existe en países en desarrollo.

Los costos del tratamiento

De acuerdo a una revisión reciente, los principales factores que influyen los costos de tratamiento son: la composición de drogas del esquema elegido y el modelo de cuidado (hospitalización vs. tratamiento ambulatorio). El modelo ambulatorio es más costo-eficaz que el de hospitalización. De todos modos debe resaltarse que un tratamiento estandarizado más económico y administrado en forma ambulatoria (útil en TB-MDR) no es lo mejor para el tratamiento de la TB-XDR, donde las combinaciones de drogas administradas deben evaluarse cuidadosamente y con un seguimiento estrecho del paciente. De este modo se evita una potencial amplificación del patrón de resistencia (ya de por sí extenso) que puede acabar con las escasas drogas efectivas remanentes.²⁵

Los fármacos de calidad asegurada para tratar la TB-DR son caros. El costo de un régimen de 24 meses que incluya capreomicina, moxifloxacina, cicloserina, etionamida y pirazinamida oscila entre 3.950 y 5250 USD, dependiendo del fabricante. De

acuerdo a las guías OMS, el costo del régimen de 24 meses más económico (incluye kanamicina y levofloxacina) tiene un costo de 2.268 USD.

Hay disponibles en el mercado medicamentos más económicos, que no son de calidad asegurada, y constituyen una opción tentadora para países de medianos y bajos recursos. Lamentablemente, estas medicinas de bajo costo pueden estar por debajo de los estándares de eficacia o directamente ser adulteradas. Este tipo de drogas pueden no alcanzar niveles terapéuticos y de ses modo promover la amplificación del patrón de resistencia en las cepas infectantes. De hecho, el amplio uso de este tipo de medicinas en países de bajos recursos es uno de los factores que pone en riesgo los esfuerzos globales para el control de la TB-DR.²⁶⁻²⁸

Rusia, India, China y Sud África, cuatro de los 5 recientemente denominadas economías en expansión BRICS representan más de 60% de los casos de TB-DR del mundo. La expansión del mercado de DSL y la esperada baja de precios consecuente depende del compromiso de estos países para producir y/o adquirir drogas de calidad asegurada. En particular, China e India son importantes productores de DSL, pero solamente parte de su producción es de calidad asegurada. Estos países están haciendo considerables esfuerzos para ajustar sus industrias farmacéuticas a los estándares de calidad internacionales que fija la OMS.²⁹

A través del GDF (Global Drug Facility), la OMS intermedia en la adquisición de DSI de calidad asegurada utilizando un mecanismo de compra conjunto lo cual permite obtener mejores precios que los disponibles en el mercado. En la actualidad, muchos programas nacionales se benefician de este esfuerzo internacional. Existen varios donantes internacionales, como la Fundación Gates, USAID y PEPFAR que son las fuentes principales de financiamiento para países con las economías más pobres. Como se comentó anteriormente, varios de los países con alta carga de TB-MDR tienen mejores perfiles económicos que los de alta carga de TB. En consecuencia, podrían comprar con recursos propios, por lo menos parcialmente, DSL de calidad asegurada.³⁰

Nuevos agentes terapéuticos

La búsqueda de nuevas drogas anti-TB ha sido descuidada por décadas en la idea que la TB estaba en vías de eliminación. La emergencia de la TB-MDR en la década de 1990 y de la TB-XDR en la de 2000 impulsó la investigación en el terreno del desarrollo de nuevos agentes anti-TB. Han sido propuestas recientemente, y varias están bajo evaluación, nuevas drogas, combinaciones de drogas y drogas potencialmente útiles para tratar la TB-MDR/XDR.^{24,31} Algunas pueden ser administradas bajo programas de uso compasivo.

El descubrimiento de la ofloxacina como droga anti-TB en 1985³³ inauguró una nueva generación de fármacos anti-TB: las fluoroquinolonas, con potente actividad antibacilar y que inhiben la replicación y transcripción del ADN micobacteriano interfiriendo la ADN girasa. Las nuevas generaciones de fluoroquinolonas, de mayor actividad incluyen levofloxacina y moxifloxacina están incorporadas a los regímenes estandarizados para el tratamiento de la TB-DR.

El linezolid fue aprobado en 2000 para uso humano con agente antimicrobiano y es especialmente activo contra bacterias Gram positivas. Al igual que la cicloserina, pertenece al grupo de las oxazolidinonas que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana. El linezolid ha sido exitosamente incluido en esquemas de tratamiento de pacientes TB-MDR con fracaso terapéutico. Existen dos desventajas mayores, la toxicidad y elevado costo, que dificultan su prescripción generalizada en lugares de ingresos restringidos por lo que está principalmente reservado al tratamiento de la TB-XDR.³⁴ En cierto modo, costos y toxicidad se reducen al utilizar en TB media dosis del fármaco (600 mg/d). Los intentos de reducirla a la cuarta parte han

fracasado³⁶. Adicionalmente, en India se comercializa un genérico de bajo costo con aparente actividad clínica.³⁶ Existen análogos del linezolid con mayor actividad anti-TB y menores efectos adversos, como el sutezolid (PNU-100480) están actualmente en evaluación en voluntarios humanos.³⁷⁻³⁹

La clofazimina es un ejemplo de droga reposicionada.³² Descripta su actividad anti-TB en 1957, esta riminofenazina lipofílica fue usada exitosamente en el tratamiento de la lepra e incluida en los regímenes estándares para esta enfermedad. La reciente emergencia de la TB-MDR/XDR ha renovado el interés en su actividad anti-TB y la droga ha sido evaluado en esquemas combinados para estas formas de TB. Globalmente, se ha descrito un éxito variable y la ausencia de efectos adversos importantes.^{40,41} La clofazimina ha sido incluida en el exitoso esquema Bangladesh, descrito anteriormente.²³

Otras drogas propuestas para tratamiento anti-TB son los antibióticos de beta lactámicos de espectro amplio. En particular dos carbapenemes: imipenem y meropenem mostraron moderada eficacia en un modelo experimental de infección por M. tuberculosis así como en esquemas combinados para tratamiento de TB-MDR y XDR.⁴²⁻⁴⁶

Los nitroimidazopiranos son pequeñas moléculas obtenidas recientemente a partir del metronidazol. Son activos contra la TB inhibiendo la síntesis de ácidos micólicos. El OPC-6783 (delamanid) y el PA-824 están actualmente en ensayos clínicos avanzados.⁴⁷⁻⁴⁹ Se aguarda la aprobación por la FDA,³⁰ aunque el organismo regulador de medicamentos europeo no autorizó todavía el uso clínico de delamanid por la falta de estudios adicionales que garanticen su eficacia y tolerancia.

Otro nuevo compuesto que interfiere con la síntesis de la pared celular del bacilo es el SQ-109.⁵⁰ Aunque esta molécula es derivada del etambutol, no muestra resistencia cruzada. Un dato interesante es que se ha demostrado sinergia entre SQ-109 y el análogo del linezolid PNU-100480, que es un hallazgo promisorio para el uso combinado de estas nuevas drogas.⁵¹ SQ-109 está actualmente en evaluación en ensayos clínicos.⁵²

La diariquinolina R207910 fue descrita por primera vez en 2005. es un derivado de la estructura de quinolinas antimaláricas pero tiene actividad específica antimicobacteriana inhibiendo la bomba de protones de la ATP sintetasa micobacteriana.⁵²

El R207910 también fue conocido como TMC207 y compuesto "J", más recientemente fue denominado bedaquilina. En diciembre de 2012 fue licenciado en USA para su uso en TB-MDR en tratamientos combinados y con una duración de uso de la bedaquilina de 6 meses, con la advertencia de la posibilidad de arritmias cardíacas asociadas a prolongación del intervalo QTc (corregido, valor normal < 45 mseg). Tiene una potente actividad anti-TB pero interfiere con la R, en consecuencia estas drogas no pueden combinarse para el tratamiento de la TB pansensible.⁵⁴ Los regímenes para TB-MDR que incluyen bedaquilina muestran mayor eficacia pero también mayor toxicidad que los regímenes estándares.^{55,56}

Una aproximación al desarrollo de tratamientos anti-TB consiste en el uso de modelos murinos de infección para probar combinaciones de nuevas y antiguas drogas con el objeto de incrementar la actividad bactericida y acortar la duración de los tratamientos.⁵⁷

Los esquemas más prometedores son aplicados en ensayos clínicos como candidatos para regímenes estandarizados para TB-MDR.⁵⁸ La sinergia entre el similar-etambutol SQ-109 y el derivado del linezolid PNU-100480 es un enfoque hasta ahora exitoso para ser ensayado.⁵¹

La denominada actividad bactericida precoz (EBA) se utiliza habitualmente como una medida de la eficacia de nuevas drogas o combinaciones de drogas, que son administradas por un breve período a pacientes voluntarios con TB pulmonar antes de comenzar el tratamiento anti-TB estándar. La EBA compara la disminución de unidades formadoras de colonias de *M. tuberculosis* observadas en muestras secuenciales de esputos de pacientes con diferentes esquemas terapéuticos.⁵⁹ En un estudio paradigmático, la combinación de pirazinamida con moxifloxacin y PA824 alcanzó la máxima EBA en comparación con otros regímenes.⁵⁷

El objetivo de estos estudios es hallar un régimen estándar único que sirva para tratar tanto la TB pansensible como la TB-DR. Este tipo de régimen podría ser de utilidad en lugares de recursos limitados en los que no se cuenta con pruebas de sensibilidad a drogas.⁵⁷ De todos modos es previsible que la resistencia bacteriana emerja y de cuenta de este tipo de regímenes.

Existen limitaciones respecto de nuevas drogas y regímenes para tratar TB-DR que deben solucionarse, especialmente en los países de recursos limitados: la participación de las compañías farmacéuticas en el mercado de fármacos, la protección de los pacientes, un retorno desfavorable en relación a la inversión y beneficios potencialmente exiguos.³⁰

Función del laboratorio en el manejo de la TB drogorresistente

El manejo clínico de la TB-DR, que estuvo dirigido originalmente al tratamiento y curación de pacientes individuales, está estrechamente ligado a las intervenciones programáticas diseñadas para el control de la enfermedad en la comunidad. Más aún, la administración de tratamientos eficaces implica cubrir distintos requisitos, entre ellos el apoyo del laboratorio; este juega un papel clave en la detección de TB-DR a nivel de cada caso y también en el monitoreo del tratamiento y en la vigilancia de los niveles de drogorresistencia en la comunidad. En consecuencia, para el manejo apropiado de la TB drogorresistente existe una urgente necesidad de reforzar en los países de recursos limitados la capacidad de laboratorio, su eficiencia y bioseguridad. También la voluntad política que asegure la sustentabilidad de su funcionamiento.⁷

En muchos países de recursos limitados, el diagnóstico de laboratorio recae principalmente en la observación microscópica directa de láminas de esputo (baciloscopía). El cultivo para micobacterias y las pruebas de sensibilidad del *M. tuberculosis*, que son las bases del diagnóstico y vigilancia de la TB-DR, requieren recursos humanos y laboratorios de bioseguridad nivel 3. Típicamente, en muchos países de bajos e inclusive medianos recursos, estas condiciones solamente se cumplen en los laboratorios de referencia.²

Pruebas de sensibilidad fenotípicas

El método de las proporciones para *M. tuberculosis* permite calcular la proporción de bacilos resistentes que crecen en medio sólido en presencia de una droga a una determinada concentración.⁶⁰

Esta prueba es precisa y relativamente económica en comparación con los sistemas de cultivo modernos y todavía se aplica como el estándar de oro en muchos países, particularmente en aquellos con medianos y bajos recursos. La prueba de sensibilidad en medio sólido requiere mano de obra intensiva, experiencia y toma de 6 a 8 semanas para producir resultados. Los métodos de cultivo en medio líquido semiautomatizados fueron desarrollados en los 1980's lo cual reduce el tiempo de procesamiento a 2-3 semanas. Dentro de estos, el BACTEC TB-460, método radiométrico de alta confiabilidad, fue considerado durante dos décadas como el estándar de oro en los países de altos ingresos.^{61,62}

Debido al peligro de la contaminación por desechos radiactivos, el BACTEC TB-460 fue retirado del mercado y fue desarrollada una nueva generación de sistemas de cultivo líquido basados en tecnología fluorescente, primero como una versión manual del MGIT (Mycobacterial Growth Indicator Tube).⁶³

El BACTEC MGIT-960 se basa en la misma tecnología, pero los tubos de emisión fluorescente dentro del aparato. Así como otros sistemas no radiométricos han sido lanzados al mercado, el BACTEC MGIT-960 es el más comúnmente usado para el cultivo y detección de drogorresistencia.^{64,66} En forma complementaria a los sistemas con cultivos en medio líquido existen nuevos dispositivos inmunocromatográficos de flujo lateral para la identificación rápida (15 minutos) del *M. tuberculosis* complex.⁶⁷ La OMS, recientemente ha respaldado el uso de sistemas de cultivo líquido combinados con identificación rápida de especies.⁶⁸

Los sistemas de cultivo líquido automatizados son aún de alto empleo de mano de obra, caros y dependientes de equipos altamente sofisticados. En medios de bajos recursos se han propuesto métodos “caseros” (in house) para cultivo rápido y sensibilidad. Dos de estos métodos están basados en la observación microscópica directa del crecimiento micobacteriano precoz en medio sólido (método en capa fina de agar) o líquido enriquecido (MODS: microscopic observation drug susceptibility assay).⁶⁹⁻⁷¹ Puede detectarse el crecimiento del *M. tuberculosis* en tan solo 7-9 días post-inoculación usando microscopía convencional para el primero o microscopio invertido para el MODS. La observación microscópica de las colonias permite una identificación preliminar de especie. Ambos métodos tienen un desempeño similar.⁷² El MODS ha sido recientemente respaldado por OMS para uso en pacientes con riesgo de drogorresistencia en lugares de recursos limitados.⁷³

Otros métodos de cultivo rápido no comerciales aplicados a determinar sensibilidad a drogas, están basados en la detección colorimétrica de la actividad metabólica bacteriana usando indicadores redox. Las sales de tetrazolio y la resazurina son las más frecuentemente aplicadas en el formato de una placa de microtitulación conteniendo medio líquido enriquecido. El reactivo de Griess es usado en medio sólido para revelar la actividad de la nitrato reductasa y la acción inhibidora (o no) de isoniacida y rifampicina en cepas sensibles (o resistentes).

Existe abundante literatura en el desempeño adecuado de estos tests para detección rápida de resistencia.⁷⁴⁻⁷⁷ Los métodos colorimétricos redox y el ensayo de nitrato reductasa han sido respaldados por OMS para la detección de drogorresistencia.^{78,79}

El ensayo de nitrato reductasa es el más atractivo test no comercial para la rápida implementación en lugares de medianos y bajos recursos. Es económico, requiere un entrenamiento mínimo, se integra fácilmente al flujo de trabajo del laboratorio, no genera los riesgos biológicos asociados al manejo del cultivo líquido y no requiere equipamiento especial como el microscopio invertido en el caso del MODS.

DetECCIÓN GENOTÍPICA DE DROGORRESISTENCIA

El *Mycobacterium tuberculosis* desarrolla resistencia a diferentes drogas a través de mutaciones espontáneas en genes blanco. Siempre se producen mutantes monorresistentes. Estadísticamente la multirresistencia es altamente improbable que surja naturalmente. Las mutaciones a drogas ocurren a diferentes velocidades y son seleccionadas bajo presión ambiental.

Los métodos genotípicos para detectar resistencia del *M. tuberculosis* están basados en la identificación de las mutaciones que mejor se conoce producen resistencia.^{80,81} Por ejemplo la mayor parte de las mutaciones que confieren resistencia a R están concentradas en la región core del gen *rpoB* del *M. tuberculosis*, haciendo de este pequeño segmento cromosómico un blanco

ideal para la detección de resistencia a R. Este no es el caso para la H, donde la resistencia está relacionada a dos o más genes y tanto como 1 de cada 4 aislamientos a la H puede no tener asociada ninguna de las mutaciones conocidas. Los altos niveles de resistencia a la H están usualmente relacionados a mutaciones del gen *katG*, mientras que los niveles bajos de resistencia (y la resistencia cruzada con etionamida) se asocian a mutaciones de la región promotora del gen *inhA*. La resistencia a fluoroquinolonas está fuertemente asociada a mutaciones en un pequeño segmento del gen *gyrA*, en consecuencia este segmento es un blanco útil para la detección genotípica de resistencia a quinolonas. Similarmente, los aislamientos resistentes a amikacina y capreomicina generalmente presentan mutaciones en el gen *rrs*. En general, la frecuencia de mutaciones asociadas a drogas varía entre distintas regiones geográficas.

Un formato de amplio uso es el ensayo de sondas en línea (LPA o line probe assay) o ensayo de hibridación en fase sólida. El método se basa en la amplificación por PCR del ADN micobacteriano a partir de una muestra del cultivo, seguido de hibridación reversa a sondas específicas previamente inmovilizadas en una base de nitrocelulosa o tiras plásticas. Un sistema de detección coloreado permite la visualización del ADN hibridado como una banda en la tira.

El INNO-LiPA Rif TB Assay (Innogenetics, Ghent, Belgium) fue el primer test comercial de esta clase y ha estado en el Mercado por cierto tiempo. Detecta resistencia a R ya sea de muestras aisladas de cultivo o directamente de esputo, pueden obtenerse resultados dentro del día de trabajo.^{82,83} Las tiras contienen 10 sondas de oligonucleótidos fijadas a su superficie, de las cuales una es específica para el *M. tuberculosis* y las otras 9 representan segmentos de genes, ya sea salvajes o mutados, de la región core *rpoB*. El hecho que la resistencia a R es considerada ser un marcador surrogante confiable para TB-MDR en la mayor parte de las regiones del mundo hace este test una valiosa herramienta para identificar rápidamente a los sospechosos de TB-MDR. La evidencia de su excelente desempeño es presentada en una revisión sistemática y meta-análisis.⁸⁴

Una opción más reciente con formato y desempeño similar es el GenoType MTBDR (Hain Lifesciences, Nehren, Germany), una serie de ensayos para la identificación rápida del *M. tuberculosis* y la resistencia a R e H. Se han producido sucesivas generaciones del ensayo a fin de mejorar la exactitud incrementando el espectro de genes incluidos como sondas. El desempeño de la nueva generación del GenoType MTBDRplus para detectar resistencia a R es comparable a la del INNO-LiPA Rif TB.^{85,86} Los resultados pueden ser obtenidos en 1–2 días directamente de muestras esputo positivas. Cuando el test fue evaluado en un laboratorio de salud pública de alto volumen de trabajo mostró un adecuado desempeño.⁸⁷

La última generación del GenoType MTBDRsl (Hain Life Sciences) es complementaria del test previo y ha sido diseñada para detectar resistencia a etambutol y, más importante, para detectar la resistencia a drogas que define la TB-XDR. El ensayo incluye sondas que tienen como blanco el gen *gyrA*, el gen *rrs* (mutaciones asociadas con resistencia a las drogas inyectables capreomicina y amikacina) y el gen *embB* (resistencia a etambutol).^{88,89}

En un reciente meta-análisis, este test mostró una adecuada precisión para detectar resistencia a fluoroquinolonas, amikacina y capreomicina, pero no para etambutol. Es necesario la evaluación clínica extensa del test.⁹⁰

Los ensayos LPA para un tamizaje rápido de los pacientes en riesgo para TB-MDR han sido aprobados por OMS.⁹¹ En tanto que el GenoType MTBDRsl se considera que aún no reemplaza las pruebas fenotípicas de sensibilidad, pero es útil como tamizaje de TB-XDR con propósito de vigilancia epidemiológica.⁹²

El desempeño irregular de los ensayos genotípicos para detectar resistencia a diferentes drogas no está relacionado al formato de los mismos si no a las considerables brechas que existen en el conocimiento científico de los mecanismos que llevan al desarrollo de drogorresistencia. Estas brechas no pueden cubrirse solamente con nuevas tecnologías de secuenciación y el tema permanece abierto dado que los ensayos genotípicos serán imperfectos hasta que los mecanismos genéticos de la drogorresistencia sean entendidos más profundamente.^{2,81}

Los ensayos comerciales de genotipificación son muy caros y su uso sistemático está fuera del alcance para la mayoría de los países de bajo y mediano ingreso. Los métodos no comerciales han sido propuestos para la detección de TB-MDR y muestran resultados promisorios, incluyendo LPA y aquellos basados en PCR específica de múltiples alelos. Estos métodos “caseros” son relativamente sencillos de realizar y accesibles para economías de ingresos medianos o bajos.^{93,94} De todos modos, se requiere alguna especialización en biología molecular así como laboratorios con habitaciones separadas para realizar los distintos pasos de la PCR. Debe tenerse especial cuidado para evitar la contaminación con amplicones, especialmente cuando el ADN es amplificado directamente de especímenes clínicos. Así como ocurre con cualquier detección basada en PCR la sensibilidad es altamente dependiente del método seleccionado para extracción del ADN, el contenido de ADN de la muestra y la presencia de inhibidores en la muestra.

Recientemente, la tecnología PCR en tiempo real ha mostrado un enorme potencial para su aplicación en el campo de diagnóstico clínico. Entre otros ensayos basados en esta tecnología un relevante desarrollo ha sido el recientemente comercializado GenXpert System (Cepheid, Sunnyvale, CA, USA), cuyo objetivo es cambiar los paradigmas del cuidado de la TB y especialmente de la TB-DR.⁹⁵ En su formato actual, el ensayo detecta TB y resistencia a R. El principio consiste en una PCR en tiempo real semi-anidada que amplifica un segmento específico del gen *rpoB* del *M. tuberculosis* y faros moleculares que detectan secuencias mutadas o de tipo salvaje (wild type). Todo el ensayo se realiza automáticamente en un cartucho descartable y no requiere por lo tanto estrictas medidas de bioseguridad ni personal especialmente entrenado.

La recontaminación y licuefacción de la muestra clínica, así como su transferencia en un cartucho descartable son los únicos procedimientos manuales. Esto toma 15 minutos y requiere un entrenamiento mínimo y las mismas precauciones que para preparar una muestra de esputo para baciloscopía.

El tiempo completo para obtener resultados es de 2 horas. Como toda la amplificación ocurre dentro de un cartucho herméticamente sellado, el riesgo de contaminación por amplicones es virtualmente nulo. El Xpert MTB/RIF puede convertirse en la herramienta fundamental para el diagnóstico de TB en áreas con alta prevalencia de resistencia a drogas de primera línea. Su óptimo desempeño ha sido demostrado en TB pulmonar, extrapulmonar y pediátrica.⁹⁵⁻⁹⁷ Esta metodología ha sido validada en lugares de bajos recursos y recomendada por OMS.^{98,99}

De todos modos, si tecnologías como el Xpert MTB/RIF va a ser ampliamente implementadas en lugares de bajos recursos económicos, deben ser utilizados paralelamente esquemas terapéuticos estandarizados y seguros para TB-MDR y solamente en áreas donde la resistencia a drogas de segunda línea (DSL) es baja.

El cultivo y testificación fenotípica de sensibilidad a drogas debe todavía ser requerido para los especímenes que muestran resistencia a R y para poder monitorear el tratamiento (el Xpert no sirve a este fin por la alta sensibilidad de la PCR). De hecho, deben desarrollarse algoritmos específicos para la aplicación de esta ponderosa herramienta en cada escenario en particular, tomando en cuenta los perfiles predominantes de resistencia a DSL.

Los aparatos y cartuchos son distribuidos por auspiciantes internacionales a precios subsidiados en países de bajos recursos. De todos modos, algunos temas deben ser considerados cuidadosamente si el ensayo va a ser aplicado en lugares de bajos recursos: una sustentable provisión de cartuchos, la calibración anual del aparato, una fuente de electricidad confiable, aire acondicionado, un stock asegurado de DSL para tratar los enfermos diagnosticados, asesoría por médicos con experiencia en el manejo de la TB-DR y laboratorio de calidad asegurada para la detección y seguimiento de reacciones adversas.

El hecho de disponer de una rápida detección de TB-DR donde es más necesaria es un tremendo paso adelante. De todos modos, el progresivo número de tests disponibles para detectar drogorresistencia a DSL del *M. tuberculosis* complica el manejo de los casos drogorresistentes. No se ha alcanzado un consenso internacional en la estandarización de los métodos de sensibilidad para DSL, incluso en aspectos como concentraciones críticas y criterios para la interpretación de resultados.

Los expertos internacionales actualizan periódicamente las recomendaciones pero no se ha identificado una prueba que reúna en conjunto los criterios ideales de precisión, reproducibilidad, facilidad de uso, accesibilidad y tiempo total de realización.⁷⁹ En la actualidad los métodos moleculares aceleran la detección pero no reemplazan a los métodos fenotípicos de detección de resistencias. Ambos enfoques son complementarios y deben ser interpretados teniendo en cuenta la historia médica del paciente.¹⁰⁰

El papel de la administración de cuidados y los sistemas de información médica

Recientemente, Mauch y col.¹⁰¹ han mostrado evidencia de la calidad del cuidado en TB en países de 3 continentes, incluyendo la “ley de cuidado inverso”. Esta ley enuncia que “la disponibilidad de un buen cuidado médico tiende a variar inversamente con las necesidades de la población servida”. Concluyen que el diagnóstico y tratamiento, inclusive cuando son gratuitos, no garantizan la cura a todos los pacientes. Persisten barreras elementales propias de cada país en los pacientes más afligidos por la pobreza tales como costos relacionados con el transporte, el alojamiento y la nutrición. Las intervenciones de sentido común, incluyendo un estricto seguimiento del apoyo para transporte y comida, son altamente eficaces.¹⁰²

Los servicios deben ser descentralizados y los sistemas de seguridad social deben estar disponibles para los pacientes para corregir inequidades sociales de larga data en relación al cuidado de la TB¹⁰³. Estas simples medidas ayudan a prevenir el abandono del tratamiento, la amplificación de resistencia a drogas, mayor sufrimiento, muerte y transmisión de la enfermedad.

Ha sido propuesto una intervención para el manejo de base comunitaria de la TB-DR en aquellas áreas donde la creciente carga de TB-MDR excede la capacidad de los hospitales especializados.¹⁰⁴ Teniendo en cuenta la necesidad de un cuidado descentralizado en determinados lugares, deben ser provistas a la comunidad información en control de infecciones, focalizada en la protección familiar (particularmente niños e inmunodeprimidos), ventilación y uso de habitaciones separadas.^{105,107}

Existen profundas brechas entre las intervenciones planteadas por organismos internacionales y el manejo de la TB-DR en el mundo real, se requiere un pensamiento creativo para llenar estas brechas.¹⁰⁷ El uso de teléfonos celulares para control del tratamiento y recordatorio de la toma de medicación y redes de educación comunitarias son, entre otros, interesantes iniciativas.¹⁰⁸⁻¹¹¹

Los sistemas de información médica son progresivamente accesibles, inclusive en remotas áreas rurales de países con bajos recursos. Las redes a través de teléfonos celulares permiten obtener datos para el registro. Estos tipos de enfoques deben ser de mayor utilidad para: (i) rastrear pacientes diagnosticados para iniciar la terapia. (ii) alertar a los pacientes que han sido

prescritos con medicaciones inadecuadas, (iii) recuperar pacientes que abandonaron el tratamiento, (iv) recibir resultados de laboratorio en tiempo real, (v) prevenir la duplicación de registros o problemas de identificación a través de un código único por paciente, y (vi) rastrear los efectos adversos y aconsejar a profesionales de la salud lejanos sobre el manejo de la TB-DR.¹¹¹

Conclusiones

La reciente emergencia de la TB-DR en grandes áreas del mundo ha desencadenado el desarrollo de nuevas y más poderosas herramientas para el diagnóstico de la TB y detección de drogorresistencia. Los nuevos ensayos que han surgido requieren la generación de nuevos algoritmos específicos para integrar al cuidado de la TB y que deben estar adaptados a cada lugar en base a las instalaciones, capacidades, antecedentes y prevalencia de drogorresistencia. El manejo clínico de la TB-DR es aún un asunto no resuelto definitivamente. Nuevas drogas e ingeniosas combinaciones de drogas están disponibles progresivamente, lo cual es muy prometedor para obtener un tratamiento exitoso y más breve de la TB-DR. Estos hallazgos, que son la evolución de esfuerzos intensos, de lento progreso y costosos pueden ser arruinados rápidamente por el uso inadecuado de estas medicaciones. Las organizaciones internacionales y los sistemas de salud nacionales deben reforzar el control de estas intervenciones, enfatizando el uso racional de nuevas y antiguas drogas para evitar su uso inadecuado y la rápida generación de resistencias.⁹⁷

A nivel programático, la vigilancia de la drogorresistencia debe tomar ventaja de las nuevas herramientas diagnósticas para cubrir el número sustancial de casos de TB-DR que se estima no han sido detectados todavía a nivel global y “para quienes diagnóstico y tratamiento no son comprados, presupuestados, manufacturados y ni siquiera proyectados. Estos pacientes invisibles continuarán transmitiendo la TB y TB-DR a sus familias y comunidades hasta que la enfermedad resuelva espontáneamente o fallezcan”.¹¹²

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2012. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75938/1/9789241564502_eng.pdf. Accessed Feb 20, 2013.
2. Palomino JC. Current developments and future perspectives for TB diagnostics. *Future Microbiol.* 2012;7(1):59–71.
3. Zignol M, van Gemert W, Falzon D, et al. Surveillance of anti-tuberculosis drug resistance in the world: an updated analysis, 2007–2010. *Bull World Health Organ.* 2012;90(2):111D–9.
4. Lienhardt C, Glaziou P, Uplekar M, Lönnroth K, Getahun H, Raviglione M. Global tuberculosis control: lessons learnt and future prospects. *Nat Rev Microbiol.* 2012;10(6):407–16.
5. Cox HS, Niemann S, Ismailov G, et al. Risk of acquired drug resistance during short-course directly observed treatment of tuberculosis in an area with high levels of drug resistance. *Clin Infect Dis.* 2007;44(11):1421–7.
6. Temple B, Ayakaka I, Ogwang S, et al. Rate and amplification of drug resistance among previously-treated patients with tuberculosis in Kampala, Uganda. *Clin Infect Dis.* 2008;47(9):1126–34.
7. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. 2011 update. Geneva, Switzerland: World Health Organization; http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501583_eng.pdf. Accessed Feb 20, 2013.
8. Parwati I, van Crevel R, van Soolingen D. Possible underlying mechanisms for successful emergence of the Mycobacterium tuberculosis Beijing genotype strains. *Lancet Infect Dis.* 2010;10(2):103–11.
9. World Bank. Data 2012. <http://data.worldbank.org/about/country-classifications/country-and-lending-groups#Blend>. Accessed Feb 15, 2013.
10. Laniado Laborín R, Palmero D, Caminero Luna JA. Diagnosis and treatment of Multidrug-resistant tuberculosis in developed and developing countries: finally towards equity? *Current Respiratory Medicine Reviews* 2012; 8: 464-74.
11. Palmero D, Ritacco V. Clinical Management of Drug-Resistant Tuberculosis in Resource Constrained Settings. *Clinical Medical Insights: Therapeutics* 2013; 5: 117-35.
12. Ahuja SD, Ashkin D, Avendano M, et al. Multidrug-resistant pulmonary tuberculosis treatment regimens and patient outcomes: an individual patient data meta-analysis of 9,153 patients. *PLoS Med.* 2012;9(8):e1001300.
13. World Health Organization. “Totally Drug-Resistant TB”: a WHO consultation on the diagnostic definition and treatment options. Meeting Report Mar 21–22, 2012. WHO/HQ Geneva, Switzerland. http://www.who.int/tb/challenges/xdr/Report_Meeting_totallydrugresistantTB_032012.pdf. Accessed Feb 20, 2013.
14. Espinal MA, Kim SJ, Suarez PG, et al. Standard short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis: treatment outcomes in 6 countries. *JAMA.* 2000;283(19):2537–45.

15. Mitchison DA, Nunn AJ. Influence of initial drug resistance on the response to short-course chemotherapy of pulmonary tuberculosis. *Am Rev Resp Dis*. 1986;133(3):423–30.
16. Cattamanchi A, Dantes RB, Metcalfe JZ, et al. Clinical characteristics and treatment outcomes of patients with isoniazid-mono-resistant tuberculosis. *Clin Infect Dis*. 2009;48(1):179–85.
17. Menzies D, Benedetti A, Paydar A, et al. Standardized treatment of active tuberculosis in patients with previous treatment and/or with mono-resistance to isoniazid: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2009;6(9):e1000150.
18. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Emergency update 2008. WHO/HTM/TB/2008.402. http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf. Accessed Feb 20, 2013.
19. Dooley KE, Obuku EA, Durakovic N, et al. World Health Organization group 5 drugs for the treatment of drug-resistant tuberculosis: unclear efficacy or untapped potential? *J Infect Dis*. 2012;207(9):1352–8.
20. Chhabra N, Aseri ML, Dixit R, Gaur S. Pharmacotherapy for multidrug-resistant tuberculosis. *J Pharmacol Pharmacother*. 2012;3(2):98–104.
21. Nathanson E, Lambregts-van Weezenbeek C, Rich ML, et al. Multidrug-resistant tuberculosis management in resource-limited settings. *Emerg Infect Dis*. 2006;12(9):1389–97.
22. Horsburgh CR Jr, Haxaire-Theeuwes M, Lienhardt C, et al. Compassionate use of and expanded access to new drugs for drug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013;17:146–52.
- 22 bis. WHO. The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: interim policy guidance. WHO/HTM/TB/2013.6.
23. Van Deun A, Maug AK, Salim MA, et al. Short, highly effective, and inexpensive standardized treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;182(5):684–92.
24. Nathanson E, Gupta R, Huamani P, et al. Adverse events in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: results from the DOTS-Plus initiative. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2004;8:1382–4.
25. Fitzpatrick C, Floyd K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of treatment for multidrug-resistant tuberculosis. *Pharmacoeconomics*. 2012;30(1):63–80.
26. Bate R, Jensen P, Hess K, Money L, Milligan J. Substandard and falsified anti-tuberculosis drugs: a preliminary field analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013;17(3):308–11.
27. Bate R, Tren R, Mooney L, et al. Pilot study of essential drug quality in two major cities in India. *PLoS One*. 2009;4(6):e6003.
28. Laserson KE, Kenyon AS, Kenyon TA, Layloff T, Binkin NJ. Substandard tuberculosis drugs on the global market and their simple detection. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2001;5(5):448–54.
29. Medecins sans Frontieres-International and International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases. *Drug-Resistant TB Drugs Under the Microscope*. 2nd ed, Nov 2012. Available at: <http://msfaccess.org/content/dr-tb-drugs-under-microscope-2nd-edition>. Accessed Feb 28, 2013.
30. von Schoen-Angerer T, Ford N, Arkinstall J. Access to Medicines in Resource-limited Settings: The End of a Golden Decade? *Global Advances in Health and Medicine*. 2012;1(1):52–9.
31. Grosset JH, Singer GT, Bishai WR. New drugs for the treatment of tuberculosis: hope and reality. *Int J Tub Lung Dis*. 2012;16(8):1005–14.
32. Palomino JC, Martin A. Is repositioning of drugs a viable alternative in the treatment of tuberculosis? *J Antimicrob Chemother*. 2013;68(2):275–83.
33. Tsukamura M, Nakamura E, Yoshii S, et al. Therapeutic effect of a new antibacterial substance ofloxacin (DL8280) on pulmonary tuberculosis. *Am Rev Resp Dis*. 1985;131(3):352–6.
34. Sotgiu G, Centis R, D'Ambrosio L, et al. Efficacy, safety and tolerability of linezolid containing regimens in treating MDR-TB and XDR-TB: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J*. 2012;40(6):1430–42.
35. Koh WJ, Kang YR, Jeon K, et al. Daily 300 mg dose of linezolid for multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: updated analysis of 51 patients. *J Antimicrob Chemother*. 2012;67:1503–7.
36. Singla R, Caminero JA, Jaiswal A, et al. Linezolid: an effective, safe and cheap drug for patients failing multidrug-resistant tuberculosis treatment in India. *Eur Respir J*. 2012;39(4):956–62.
37. Wallis RS, Jakubiec WM, Kumar V, et al. Biomarker-assisted dose selection for safety and efficacy in early development of PNU-100480 for tuberculosis. *Antimicrob Agents Chemother*. 2011;55(2):567–74.
38. Wallis RS, Jakubiec W, Mitton-Fry M, et al. Rapid evaluation in whole blood culture of regimens for XDR-TB containing PNU-100480 (sutezolid), TMC207, PA-824, SQ109, and pyrazinamide. *PLoS One*. 2012;7(1): e30479.
39. Shaw KJ, Barbachyn MR. The oxazolidinones: past, present, and future. *Ann N Y Acad Sci*. 2011;1241:48–70.
40. Xu HB, Jiang RH, Xiao HP. Clofazimine in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Clin Microbiol Infect*. 2012;18(11):1104–10.
41. Dey T, Brigden G, Cox H, Shubber Z, Cooke G, Ford N. Outcomes of clofazimine for the treatment of drug-resistant tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother*. 2013;68(2):284–93.
42. Chambers HF, Turner J, Schecter GF, Kawamura M, Hopewell PC. Imipenem for treatment of tuberculosis in mice and humans. *Antimicrob Agents Chemother*. 2005;49(7):2816–21.
43. England K, Boshoff HI, Arora K, et al. Meropenem-clavulanic acid shows activity against *Mycobacterium tuberculosis* in vivo. *Antimicrob Agents Chemother*. 2012;56(6):3384–7.
44. Payen MC, De Wit S, Martin C, et al. Clinical use of the meropenem-clavulanate combination for extensively drug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2012;16(4):558–60.
45. Dauby N, Muylle I, Mouchet F, Sergysels R, Payen MC. Meropenem/clavulanate and linezolid treatment for extensively drug-resistant tuberculosis. *Pediatr Infect Dis J*. 2011;30(9):812–3.
46. De Lorenzo S, Alffenaar JW, Sotgiu G, et al. Efficacy and safety of meropenem/clavulanate added to linezolid containing regimens in the treatment of M/XDR-TB. *Eur Respir J*. Sep 20, 2012. [Epub ahead of print.]
47. Diacon AH, Dawson R, du Bois J, et al. Phase II dose-ranging trial of the early bactericidal activity of PA-824. *Antimicrob Agents Chemother*. 2012;56(6):3027–31.
48. Gler MT, Skripconoka V, Sanchez-Garavito E, et al. Delamanid for multidrug-resistant pulmonary tuberculosis. *N Engl J Med*. 2012;366(23):2151–60.
49. Skripconoka V, Danilovits M, Pehme L, et al. Delamanid improves outcomes and reduces mortality for multidrug-resistant tuberculosis. *Eur Respir J*. Sep 27, 2012. [Epub ahead of print.]
50. Sacksteder KA, Protopopova M, Barry CE 3rd, Andries K, Nacy CA. Discovery and development of SQ109: a new antitubercular drug with a novel mechanism of action. *Future Microbiol*. 2012;7(7):823–37.

51. Reddy VM, Dubuisson T, Einck L, et al. SQ109 and PNU-100480 interact to kill *Mycobacterium tuberculosis* in vitro. *J Antimicrob Chemother.* 2012;67(5):1163–6.
52. Engohang-Ndong J. Antimycobacterial drugs currently in Phase II clinical trials and preclinical phase for tuberculosis treatment. *Expert Opin Investig Drugs.* 2012;21(12):1789–800.
53. Andries K, Verhasselt P, Guillemont J, et al. A diarylquinoline drug active on the ATP synthase of *Mycobacterium tuberculosis*. *Science.* 2005; 307(5707):223–7.
54. Andries K, Verhasselt P, Guillemont J, et al. A diarylquinoline drug active on the ATP synthase of *Mycobacterium tuberculosis*. *Science.* 2005; 307(5707):223–7.
55. Mateello A, Carvalho ACC, Dooley KE, Kritski A. TMC207: the first compound of a new class of potent antituberculosis drugs. *Future Microbiol.* 2010;5 (6):849–58.
56. Voelker R. MDR-TB has new drug foe after fast-track approval. *JAMA.* 2013;309(5):430.
57. Cohen J. Infectious disease. Approval of novel TB drug celebrated—with restraint. *Science.* 2013;339(6116):130.
58. Williams K, Minkowski A, Amoabeng O, et al. Sterilizing activities of novel combinations lacking first- and second-line drugs in a murine model of tuberculosis. *Antimicrob Agents Chemother.* 2012;56(6):3114–20.
59. Diacon AH, Dawson R, von Groote-Bidlingmaier F, et al. 14-day bactericidal activity of PA-824, bedaquiline, pyrazinamide, and moxifloxacin combinations: a randomised trial. *Lancet.* 2012;380(9846):986–93.
60. Donald PR, Diacon AH. The early bactericidal activity of anti-tuberculosis drugs: a literature review. *Tuberculosis (Edinb).* 2008;88 Suppl 1:S75–83.
61. Canetti G, Rist N, Grosset J. Measurement of sensitivity of the tuberculous bacillus to antibacillary drugs by the method of proportions. Methodology, resistance criteria, results and interpretation. *Rev Tuberc Pneumol (Paris).* 1963;27:217–72.
62. Roberts GD, Goodman NL, Heifets L, et al. Evaluation of the BACTEC radiometric method for recovery of mycobacteria and drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* from acid-fast smear-positive specimens. *J Clin Microbiol.* 1983;18(3):689–96.
63. Pfyffer GE, Bonato DA, Ebrahimzadeh A, et al. Multicenter laboratory validation of susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* against classical second-line and newer antimicrobial drugs by using the radiometric BACTEC 460 technique and the proportion method with solid media. *J Clin Microbiol.* 1999;37(10):3179–86.
64. Reisner BS, Gatson AM, Woods GL. Evaluation of mycobacteria growth indicator tubes for susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* to isoniazid and rifampin. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 1995;22(4):325–9.
65. Rodrigues C, Shenai S, Sadani M, et al. Evaluation of the bactec MGIT 960 TB system for recovery and identification of *Mycobacterium tuberculosis* complex in a high through put tertiary care centre. *Indian J Med Microbiol.* 2009;27(3):217–21.
66. Lin SY, Desmond E, Bonato D, Gross W, Siddigi S. Multicenter evaluation of Bactec MGIT 960 system for second-line drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* complex. *J Clin Microbiol.* 2009;47(11): 3630–4.
67. Van Deun A, Martin A, Palomino JC. Diagnosis of drug-resistant tuberculosis: reliability and rapidity of detection. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(2):131–40.
68. Martin A, Bombeeck D, Fissette K, et al. Evaluation of the BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID), a rapid chromatographic immunoassay for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex from liquid culture. *J Microbiol Methods.* 2011;84(2):255–7.
69. WHO. Strategic and Technical Advisory Group for Tuberculosis (STAG-TB). Report on Conclusions and Recommendations. Geneva, Switzerland (2007). http://www.who.int/tb/events/stag_report_2007.pdf. Accessed Feb 28, 2013.
70. Moore DA, Evans CA, Gilman RH, et al. Microscopic-observation drug-susceptibility assay for the diagnosis of TB. *N Engl J Med.* 2006;355(15): 1539–50.
71. Limaye K, Kanade S, Nataraj G, Mehta P. Utility of Microscopic Observation of Drug Susceptibility (MODS) assay for *Mycobacterium tuberculosis* in resource constrained settings. *Indian J Tuberc.* 2010;57(4):207–12.
72. Martin A, Munga Waweru P, Babu Okatch F, et al. Implementation of the thin layer agar method for diagnosis of smear-negative pulmonary tuberculosis in a setting with a high prevalence of human immunodeficiency virus infection in Homa Bay, Kenya. *J Clin Microbiol.* 2009;47(8):2632–4.
73. Minion J, Leung E, Menzies D, Pai M. Microscopic-observation drug susceptibility and thin layer agar assays for the detection of drug-resistant tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2010;10(10):688–98.
74. World Health Organization. Non-commercial culture and drug susceptibility testing methods for screening of patients at risk of multi-drug resistant tuberculosis. WHO 2010. http://www.who.int/tb/publications/2011/mdr_tb_diagnostics_9789241501620/en/index.html. Accessed Feb 28, 2013.
74. Martin A, Morcillo N, Lemus D, et al. Multicenter study of MTT and resazurin assays for testing susceptibility to first-line anti-tuberculosis drugs. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2005;9(8):901–6.
75. Martin A, Portaels F, Palomino JC. Colorimetric redox-indicator methods for the rapid detection of multidrug resistance in *Mycobacterium tuberculosis*: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2007;59(2):175–83.
76. Martin A, Panaiotov S, Portaels F, Hoffner S, Palomino JC, Angeby K. The nitrate reductase assay for the rapid detection of isoniazid and rifampicin resistance in *Mycobacterium tuberculosis*: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2008;62(1):56–64.
77. Montoro E, Lemus D, Echemendia M, Martin A, Portaels F, Palomino JC. Comparative evaluation of the nitrate reduction assay, the MTT test, and the resazurin microtitre assay for drug susceptibility testing of clinical isolates of *Mycobacterium tuberculosis*. *J Antimicrob Chemother.* 2005;55(4):500–5.
78. WHO. Report of the Ninth Meeting of the Strategic and Technical Advisory Group for Tuberculosis (STAG-TB) 2009. http://www.who.int/tb/advisory_bodies/stag/en/index.html. Accessed Feb 28, 2013.
79. Horne DJ, Pinto LM, Arentz M, et al. Diagnostic accuracy and reproducibility of WHO-endorsed phenotypic drug susceptibility testing methods for first-line and second-line antituberculosis drugs. *J Clin Microbiol.* 2013;51(2):393–401.
80. Gillespie SH. Evolution of drug resistance in *Mycobacterium tuberculosis*: clinical and molecular perspective. *Antimicrob Agents Chemother.* 2002; 46(2):267–74.
81. Simons SO, van Soolingen D. Drug susceptibility testing for optimizing tuberculosis treatment. *Curr Pharm Des.* 2011;17(27):2863–74.
82. Traore H, van Deun A, Shamputa IC, Rigouts L, Portaels F. Direct detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex DNA and rifampin resistance in clinical specimens from tuberculosis patients by line probe assay. *J Clin Microbiol.* 2006;44(12):4354–5.
83. Tortoli E, Marcelli F. Use of the INNO LiPA Rif. TB for detection of *Mycobacterium tuberculosis* DNA directly in clinical specimens and for simultaneous determination of rifampin susceptibility. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2007;26(1):51–5.

84. Morgan M, Kalantri S, Flores L, Pai M. A commercial line probe assay for the rapid detection of rifampicin resistance in *Mycobacterium tuberculosis*: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis.* 2005;5:62.
85. Hillemann D, Rüscher-Gerdes S, Richter E. Evaluation of the GenoType MTBDRplus assay for rifampin and isoniazid susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* strains and clinical specimens. *J Clin Microbiol.* 2007; 45(8):2635–40.
86. Makinen J, Marttila HJ, Marjamäki M, Viljanen MK, Soini H. Comparison of two commercially available DNA line probe assays for detection of multidrug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol.* 2006; 44(2):350–2.
87. Barnard M, Albert H, Coetzee G, O'Brien R, Bosman ME. Rapid molecular screening for multidrug-resistant tuberculosis in a high-volume public health laboratory in South Africa. *Am J Resp Crit Care Med.* 2008;177(7): 787–92.
88. Hillemann D, Rüscher-Gerdes S, Richter E. Feasibility of the GenoType MTBDRsl assay for fluoroquinolone, amikacin-capreomycin, and ethambutol resistance testing of *Mycobacterium tuberculosis* strains and clinical specimens. *J Clin Microbiol.* 2009;47(6):1767–72.
89. Brossier F, Veziris N, Aubry A, Jarlier V, Sougakoff W. Detection by GenoType MTBDRsl test of complex mechanisms of resistance to second-line drugs and ethambutol in multidrug-resistant *Mycobacterium tuberculosis* complex isolates. *J Clin Microbiol.* 2010;48(5):1683–9.
90. Feng Y, Liu S, Wang Q, Tang S, Wang J, Lu W. Rapid diagnosis of drug resistance to fluoroquinolones, amikacin, capreomycin, kanamycin and ethambutol using GenoType MTBDRsl assay: A meta-analysis. *PLoS One.* 2013;8(2):e55292.
91. World Health Organization. Report of the Eight Meeting of the Strategic and Technical Advisory Group for Tuberculosis (STAG-T) 2008. http://www.who.int/tb/events/stag_report_2008.pdf. Accessed Feb 20, 2013.
92. World Health Organization. The use of molecular line probe assay for the detection of resistance to second-line anti-tuberculosis drugs. Expert group meeting report. Geneva, Feb 2013. https://docs.google.com/viewer?url=http%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Fbitstream%2F10665%2F78099%2F1%2FWHO_HTM_TB_2013.01.eng.pdf. Accessed Mar 9, 2013.
93. Hernández-Neuta I, Varela A, Martin A, et al. Rifampin-isoniazid oligonucleotide typing: an alternative format for rapid detection of multidrug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol.* 2010;48(12): 4386–91.
94. Chia BS, Lanzas F, Rifat D, et al. Use of multiplex allele-specific polymerase chain reaction (MAS-PCR) to detect multidrug-resistant tuberculosis in Panama. *PLoS One.* 2012;7(7):e40456.
95. Lawn SD, Nicol MP. Xpert® MTB/RIF assay: development, evaluation and implementation of a new rapid molecular diagnostic for tuberculosis and rifampicin resistance. *Future Microbiol.* 2011;6(9):1067–82.
96. Helb D, Jones M, Story E, et al. Rapid detection of *Mycobacterium tuberculosis* and rifampin resistance by use of on-demand, near patient technology. *J Clin Microbiol.* 2010;48(1):229–37.
97. Pontali E, Matteelli A, Migliori GB. Drug-resistant tuberculosis. *Curr Opin Pulm Med.* 2013;19(3):266–72.
98. Van Rie A, Page-Shipp L, Scott L, Sanne I, Stevens W. Xpert® MTB/RIF for point-of-care diagnosis of TB in high-HIV burden, resource-limited countries: hype or hope? *Expert Rev Mol Diagn.* 2010;10(7):937–46.
99. WHO. Tuberculosis diagnostics automated DNA test. WHO endorsement and recommendations. World Health Organization, Geneva, 2010. http://www.who.int/tb/features_archive/xpert_factsheet.pdf. Accessed Feb 28, 2013.
100. Kalokhe AS, Shafiq M, Lee JC, et al. Multidrug-resistant tuberculosis drug susceptibility and molecular diagnostic testing. *Am J Med Sci.* 2013;345(2): 143–8.
101. Mauch V, Bonsu F, Gyaopong M, et al. Free tuberculosis diagnosis and treatment are not enough: patient cost evidence from three continents. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2013;17(3):381–7.
102. Binagwaho A. Resistant TB: use the tools available. *Nature.* 2013; 494(7436):176.
103. Squire SB, Ramsay AR, van den Hof S, et al. Making innovations accessible to the poor through implementation research. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2011;15(7):862–70.
104. Heller T, Lessells RJ, Wallrauch CG, et al. Community-based treatment for multidrug-resistant tuberculosis in rural KwaZulu-Natal, South Africa. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(4):420–6.
105. Bekker LG, Wood R. Community-based management of multidrug-resistant tuberculosis in South Africa. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(4):379.
106. Nardell E, Dharmadhikari A. Turning off the spigot: reducing drug-resistant tuberculosis transmission in resource-limited settings. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(10):1233–43.
107. Cobelens F, van Kampen S, Ochodo E, Atun R, Lienhardt C. Research on implementation of interventions in tuberculosis control in low- and middle-income countries: a systematic review. *PLoS Med.* 2012;9(12):e1001358.
108. Clark PM, Karagoz T, Apikoglu-Rabus S, Izzettin FV. Effect of pharmacist-led patient education on adherence to tuberculosis treatment. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64:497–505.
109. Kunawararak P, Pongpanich S, Chantawong S, et al. Tuberculosis treatment with mobile-phone medication reminders in northern Thailand. *Southeast Asian J Trop Med Public Health.* 2011;42(6):1444–51.
110. Clark PM, Karagoz T, Apikoglu-Rabus S, Izzettin FV. Effect of pharmacist-led patient education on adherence to tuberculosis treatment. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(5):497–505.
111. Fraser HS, Allen C, Bailey C, Douglas G, Shin S, Blaya J. Information systems for patient follow-up and chronic management of HIV and tuberculosis: a life-saving technology in resource-poor areas. *J Med Internet Res.* 2007;9(4):e29.
112. Mitnick CD, Keravec J, Cohen T. Planning for the invisible: projecting resources needed to identify and treat all patients with MDR-TB. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2013;17(4):427–8.

LA ÉTICA DEL CUIDADO EN EL CAMPO ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN

Irene Acevedo Pérez

Licenciada en Enfermería. Magíster en Bioética. Académica Facultad de Enfermería, Universidad Andrés Bello

Académico Escuela Enfermería, Universidad Diego Portales

Santiago de Chile

El avance tecnológico y los descubrimientos científicos que se producen cada día, a mi parecer, han influido en la mirada y la importancia que el profesional de la salud le da por estos tiempos a la ética del cuidado en el ámbito asistencial. Para el profesional joven es más atractivo orientar sus cuidados hacia el manejo de equipos y maquinarias que hacia la persona en su esencia física y espiritual, es decir, al significado de la persona humana. Tal vez porque es más atractiva la tecnología o porque no hemos implementado desde la academia, lo suficiente a nuestros estudiantes para abordar el área psicosocial. “No debe ser prioritaria la preocupación por el diagnóstico y el tratamiento, por sobre la de un escucha atento y sentido, un verdadero acompañamiento y un definitivo estar con el sufrimiento y el dolor de las personas, a través de la compasión, la comprensión y la ayuda durante la crisis de su dignidad cuando enferma”.

El significado moral del cuidado del alma debe incluir los conceptos de justicia, amor y libertad. Filósofos y otros investigadores como Aristóteles, Kant, Séneca, Van Rensselaer Potter, Ortega y Gasset, Diego Gracia, Kierkegaard, Heidegger, Rollo May, Erickson, Jean Watson, Carol Gilligan y tantos otros, han escrito sobre la ética del cuidado y si en algo casi todos explícitamente coinciden es en que es el cuidado del alma que se brinda con mucho amor. Pareciera que nos hace falta por estos tiempos leer y reflexionar en estos autores para tomar conciencia de la importancia de la ética del cuidado por sobre la tecnología, es decir también sobre los valores que debemos considerar en la relación profesional de la salud y la persona enferma. Entonces surge la siguiente interrogante: ¿estamos actualmente brindando los profesionales de la salud cuidados humanizados? ¿Qué se requiere para que estos sean humanizados? ¿Bastaría implementar currículos de formación en el nivel superior con profundización en las ciencias humanas y menos en las ciencias biológicas? ¿Esto cambiaría si los estudiantes que ingresan a estas carreras lo hicieran por vocación y no por puntaje? ¿Los profesionales antes eran más humanos que ahora? ¿Los modelos docentes y asistenciales no muestran el reflejo de cuidadores que aplican la ética en su relación clínica?

Es frecuente observar una atención despersonalizada, excusada en la subespecialización de los tratamientos, el progreso tecnológico, la dedicación a la pericia y habilidad técnica y el déficit de profesionales de la salud; no podría aceptarse como razones que debilitan esta área, sino la no conciencia de su importancia y el impacto que esta provoca en los pacientes y en la imagen que el usuario y la familia tiene del rol del profesional sanitario.

El deber moral que debe ser el sello que distinga al profesional de la salud, debe fundamentarse en sólidos principios éticos que rescaten la dimensión de personalización de los cuidados. Deberá renacer la responsabilidad ética de realizar en conjunto reflexiones de análisis y elaboración de compromisos que dictaminen los lineamientos generales, a través de los cuales nazca la necesidad de realizar investigaciones que solidifiquen la importancia de la fundamentación ética y humana del cuidado. Podrán utilizarse diferentes teorías de análisis, esa no es la cuestión más importante, lo importante es iniciar cuanto antes la tarea.

Pareciera ser que los valores, las virtudes, la vocación profesional, la humanización, son conceptos pasados de moda; desde una perspectiva del saber científico, se hace necesario, el enfoque de una filosofía práctica, aplicada al quehacer profesional, impregnado de valores y virtudes en la entrega del cuidado de las personas a nuestro cargo. Es urgente y necesario fundamentar ética y humanamente los cuidados que se otorgan ya que permitiría dar peso específico a esta área del conocimiento que muchas veces se subvalora por debajo los aspectos biológicos y socioculturales del paciente. La historia en la formación de los currículos de las carreras de la salud, nos señala que de un modelo paternalista y biologicista, mas o menos en la década del 90 paulatinamente se cambió a un modelo más humanista, pero aún así el sello del perfil del egresado no nos muestra cambios fundamentales en el actuar de este profesional al momento de realizar la atención directa con un enfoque holístico, como el discurso en los planes y programas lo declara.

Es muy necesario crear entonces índices de calidad, que permitan evaluar la excelencia de los cuidados que se otorgan desde una perspectiva ética y humanista, para determinar parámetros concretos de medición, que conducirían a una objetivación y cuantificación de los mismos. Las investigaciones al respecto, contribuirían a optimizar la calidad de los cuidados, dando un real marco conceptual a los fundamentos teóricos centrados en una perspectiva humana.

Sería de responsabilidad de los académicos a cargo de la formación de los futuros profesionales de la salud, fortalecer valores universales, a través de un currículo cuyo hilo conductor sea la biótica y la investigación de modo transversal, con la finalidad de reconstruir los valores necesarios para un otorgamiento más humano del cuidado de las personas que lo requieren.

En cuanto a la ética del cuidado y su aplicación en la investigación científica, son muchos los aspectos que podemos considerar, conscientes de que es un área del conocimiento no exento de conflictos de interés. Al respecto podemos señalar inicialmente que no hay generación de nuevo conocimiento sino se acopla una vasta producción científica emanada desde la observación, la experiencia clínica y otros ámbitos del quehacer profesional; esta área a veces no se incrementa como se espera, por insuficiente formación de los profesionales en metodologías de investigación científica, falta de motivación sobre su importancia de las autoridades encargadas de la dirección de las instituciones o simplemente por desconocimiento de la influencia de la investigación en el desarrollo disciplinar de cada profesión.

Trataré de hacer un análisis a través de la aplicación de la ética del cuidado y de los 7 requisitos éticos de Ezequiel Emanuel, con un enfoque aplicado no solo a los ensayos clínicos, sino que a cualquier tipo de investigación, incluyendo el ámbito de la investigación en las ciencias sociales. Este autor señala como inicial requisito el valor que se le debe adjudicar a las investigaciones como aporte a la disciplina de cada profesión a través de la identificación del aporte social y científico que los resultados de las mismas tendrán en el planteamiento de mejoras en salud. Emanuel hace hincapié en la consideración de la vulnerabilidad de los sujetos participantes y es allí donde es posible aplicar los preceptos de la ética del cuidado, ya que los investigadores tendrán el deber moral de proteger los derechos del más débil, buscando la justicia y la equidad tanto en el área que se investiga, como en la población donde se investiga. El investigador deberá priorizar el impacto de los resultados de lo investigado, por sobre el valor que podría generar en él tanto como persona como profesional, como institución de pertenencia, por el prestigio que acarrearía lo investigado.

Respecto a la validez científica, es de orden fundamental que el investigador tenga los conocimientos metodológicos suficientes que aseguren el rigor científico y ético durante todo el desarrollo de la investigación, asegurando así el cuidado del investigado, su integridad y el respeto a su dignidad desde el concepto de persona humana. Nadie podría ser utilizado como mero

instrumento sin al menos saber cuál es el objetivo de su participación y cuál es su riesgo y beneficio, por tanto uno de los principales roles del investigador es defender los intereses y el bienestar de los más vulnerables.

Cabría tal vez identificar acá, uno de los principales problemas desde la ética y la bioética en los ensayos clínicos como es el uso del placebo, abordado en la última revisión de la Declaración de Helsinki como uno de los temas del X Congreso Brasileño de Bioética sobre Bioética: Salud, Investigación y educación; Miguel Kottow planteó que “el placebo siempre constituye una mala práctica; que no hay una justificación ética para su uso; que cuando no existe tratamiento, otros diseños metodológicos son posibles”. Si pudiera hacer un ejercicio para identificar cómo relacionamos el tema del uso del placebo con la ética del cuidado, pudiéramos señalar que esta práctica atenta contra los derechos de los más vulnerables, desde el concepto de su fragilidad y la vulneración de sus derechos humanos.

Respecto al tercer requisito ético referente a la selección equitativa del sujeto, puedo señalar que en los estudios cuantitativos es preciso aplicar la equidad y la justicia al seleccionar la muestra, protegiendo al más vulnerable de tal manera que todos tengan la posibilidad de participar y a todos en igualdad de condiciones les sea distribuido los beneficios de sus resultados. En cuanto a los estudios cualitativos este requisito no aplica, ya que la muestra es seleccionada según los criterios de inclusión y exclusión y la consideración del concepto de vulnerabilidad. Si buscamos aplicar conceptos de la ética del cuidado surgen los de dignidad, persona humana, justicia, responsabilidad, cuidar al otro como a mí mismo, cuidado del alma, entre otros.

En relación a la proporción favorable de riesgo-beneficio surge la importancia de que ambos conceptos estén en conocimiento de los participantes, siempre con el resguardo que los beneficios sean mayores que los riesgos. Al respecto podemos identificar el concepto de las individualidades para evaluar sus capacidades y la forma de abordar estas individualidades para informar; si aplicamos la ética del cuidado identificamos la vulnerabilidad, la fragilidad, la dignidad, el respeto por el otro.

Al analizar la evaluación independiente, identificamos la importancia del rol del comité de ética científico, cuya principal función es la revisión de los proyectos de investigación antes que estos sean realizados. Debe ser un organismo que reúna las condiciones metodológicas y éticas suficientes en cada uno de sus integrantes y constituido como comité totalmente independiente para la cautela de los conflictos de interés. Los integrantes deben ser profesionales idóneos cualificados en el área de la investigación y la bioética, regidos por las normas éticas internacionales y nacionales y acreditados por entidades ministeriales en salud. La revisión independiente y rigurosa desde lo metodológico y lo ético asegura al participante el resguardo de todos sus derechos fundamentales a través del respeto de la dignidad de la persona.

La figura del consentimiento informado como otro de los requisitos de Emanuel, muchas veces se entiende como el único punto que debe considerarse al realizar un ensayo y una investigación clínica, y a los comités de ética se les atribuye solo la responsabilidad de revisar los formularios. Sin embargo este proceso es uno de los aspectos a considerar. Existe una teoría al respecto que es preciso tener en cuenta, ya que representa un proceso que resguarda la decisión del participante a participar o no una vez informado del objetivo, los riesgos y beneficios y en qué va a consistir su participación. Siendo este proceso y considerado como tal, regido por normas éticas internacionales es el mejor ejemplo del ejercicio de la autonomía de la persona. Considerando estos atributos, el proceso de consentimiento informado se transforma en el resguardo escrito del respeto a los derechos humanos de las personas y por ende a la aplicación de la ética del cuidado en la investigación científica, ya que no es la mera entrega de un papel y la firma correspondiente.

En cuanto al último requisito relacionado con el respeto a los sujetos inscritos, este involucra el respeto a dignidad del participante, su vulnerabilidad y contempla el resguardo a la confidencialidad. Considera además estos aspectos en la publicación de los resultados de la investigación, el resguardo a los aspectos éticos relacionados con el plagio y el respeto a la comunidad científica que merece conocer los adelantos científicos a través de la socialización del conocimiento adquirido y por ende la publicación de los resultados en revistas internacionalmente reconocidas.

Referencias bibliográficas

Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Rev. Ciencia y Enfermería*. Scielo. Vol. 8 Nº 1. 2002.

Campos A, Rosselot E. Valores de hoy, sentido y experiencias. Santiago de Chile: Facultad de Medicina. Universidad de Chile; 2005.

Franco ZR. *Desarrollo humano de valores para la Salud*. Edición ICFES; 2004.

Grupo de Cuidado. La investigación y el cuidado en América Latina. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Enfermería. 2005.

Kottow M. Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos. Conicyt; 2007.

Oguisso T, Zoboli E. *Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde*. Edição Brasileira; 2006.

OPS, OMS. *La investigación cualitativa en enfermería*. Serie Paltex. Número 10; 2013.

Villarroel R. *Ética Aplicada. Perspectiva de la responsabilidad para la sociedad civil en un mundo globalizado*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 2009.

<http://www.revistaeidon.es/index.php/main/ficha/48#202>

TRANS-FORMACIÓN. REFLEXIONES DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

Mirta Quinteros

Bioquímica a cargo del Dpto. Técnico del Hospital Muñiz, Ciudad de Buenos Aires (CABA) Argentina

Graciela Blanco

Jefa División Servicio Social del Hospital Muñiz

Ana Comerci

Jefa Sección Internación del Hospital Muñiz

Sandra Gonzalez, Cynthia Hirsch, María Fernanda Islas

Magdalena Maciel Garay, Norma Lupi, Fernanda Sarralde, Dora Suarez, Viviana Terraciano

Lic. en Trabajo Social

Contacto: muniz_gblanco@buenosaires.gob.ar

muniz_servsocial@buenosaires.gob.ar

Un primer acercamiento

Nuestro trabajo reflexiona sobre las prácticas desarrolladas desde el Trabajo Social, en relación a la accesibilidad a la salud de la población trans, con padecimiento de VIH, en el Hospital de Infecciosas Dr. Francisco J. Muñiz, el cual es un hospital monovalente de atención hospitalaria de personas con enfermedades infecciosas. Se encuentra ubicado en la zona sur de la Capital Federal, en el barrio de Parque Patricios, formando parte de la Región Sanitaria I de la Ciudad de Buenos Aires, la cual abarca a todos los hospitales ubicados en la zona sur de la Ciudad.

Respecto de los programas específicos de la intervención con personas que fueron diagnosticadas con el virus VIH/SIDA, el Hospital Muñiz cuenta con aquellos que se implementan desde la Dirección Nacional de SIDA, a través de la "Coordinación SIDA" de la Ciudad de Buenos Aires. Es así como se trabaja a partir de políticas que se centran en la distribución de medicación (desde el ámbito nacional), así como medidas de prevención (de transmisión, de difusión de información, entre otras), redes de distribución de preservativos, centros de testeo y "grupos de encuentro" para personas que transitan por los servicios del hospital.

En el marco de estas políticas, implementadas como hospital monovalente, perteneciente a un segundo nivel de atención, donde se trabaja sobre medidas de prevención mediante la distribución de preservativos, charlas informativas; además se constituye como un centro con circuito de testeo facilitado.

Se visualiza como importante resaltar en este artículo la condición de accesibilidad que caracteriza a la atención en este Hospital, referida a la entrega de medicación y atención médica infectológica de forma gratuita para todas las personas que no cuenten con cobertura social, tanto en consultorios externos, como en internación.

¿Dónde comienza la *trans-formación*?

La tarea de la división Servicio Social del Hospital Muñiz se vincula con el diagnóstico; abordaje y acompañamiento de diversas situaciones problemáticas que atraviesan a los sujetos, colaborando en la búsqueda de alternativas acordes a sus percepciones y anhelos.

Desde el presente artículo se intentará elucidar en torno a la “(...) confusa y problemática relación entre teoría y práctica. Esa dicotomía entre pensar y hacer ha atravesado históricamente el activismo y el asistencialismo, convirtiéndose en un obstáculo epistemológico para la producción del conocimiento”.¹ Se entiende que el presente trabajo es una oportunidad para reflexionar acerca de nuestras prácticas profesionales en el Servicio Social y la producción de conocimiento científico. Asimismo acordamos con Vélez Restrepo quien revaloriza el papel de la investigación social, entendiéndolo “(...) como un proceso altamente creativo y generador (...) que conducen a la significación de las subjetividades involucradas en las prácticas sociales. La vida cotidiana, los relatos, los usos y forma de intercambio y producción social constituyen formas particulares de habitar el mundo”.²

Específicamente para la realización de la presente publicación, se realizó una sistematización de información de 100 historias socio-epidemiológicas, confeccionadas por Lic. en Trabajo Social, en el marco del trabajo de la División Servicio Social del hospital. En particular se seleccionaron las historias sociales de población trans,³ de los años 2011, 2012 y primer trimestre 2013. En relación a la franja etaria, son todas mayores de 18 años. El 69% de la muestra está comprendido entre los 26 y los 40 años, el 18% es mayor de 40 años y el 13% menores de 26 años.

Se destaca que antes de ese período, específicamente en el año 2009, se promulgó la Ley 3.062 de la CABA cuyo objeto es “garantizar el cumplimiento del derecho a ser diferente, consagrado por el artículo 11 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”⁴ Luego, en el año 2012 se sancionó la Ley Nacional 26.743, de Identidad de Género⁵, la cual establece en su artículo 1 que toda persona tiene derecho “al reconocimiento de su identidad de género; al libre desarrollo de su persona conforme a su identidad de género; y a ser tratada de acuerdo con su identidad de género y, en particular, a ser identificada de ese modo en los instrumentos que acreditan su identidad respecto de el/los nombre/s de pila, imagen y sexo con los que allí es registrada”. Respecto de los temas de salud, en el artículo 11 de la Ley se menciona el derecho de todas las personas a gozar de una salud integral, que comprende la posibilidad de realizarse intervenciones quirúrgicas y tratamientos hormonales para adecuar el cuerpo a la identidad de género elegida, sin necesidad de requerir autorización judicial y administrativa.

En el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, la Legislatura publicó en septiembre de 2012 la Ley 4.238/12 con el objetivo de garantizar políticas de atención integral de la salud de las personas intersexuales, travestis, transexuales y transgénero, estableciendo como acciones la capacitación permanente de los trabajadores/as de la salud con perspectiva de género y de derechos humanos para lograr un trato igualitario y no discriminatorio.

Desde este marco legislativo, como política pública, nos parece importante resaltar las múltiples definiciones en relación a construcción de identidades trans. Por Transgénero entendemos a aquellas personas cuya identidad y/o expresión de género no se corresponde necesariamente con el género asignado al nacer, sin que esto implique la necesidad de cirugías de reasignación u otras intervenciones de modificación corporal. El termino Travesti se utiliza en general para nombrar a las personas a la cual le fue asignada una identificación sexual masculina al nacer, pero que construye su identidad de género según diferentes expresiones de

¹ Vélez Restrepo, Olga (2003).

² *Op.cit.*

³ Se acuerda con la definición de persona trans, expresión que abarca a travestis, transexuales y transgéneros, es aquella que se identifica, siente y/o expresa un género diferente al que le ha sido asignado desde su nacimiento.

⁴ Ley 3.062 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

⁵ Ley Nacional 26.743

femineidad, incluyendo en muchos casos modificaciones corporales a partir de prótesis, hormonas, siliconas, etc., aunque generalmente sin una correspondencia femenina en lo genital.⁶

Se debe decir que las travestis desde su infancia-adolescencia se encuentran en tensión con su cuerpo biológico, por lo que buscan adecuar su corporalidad a su sentir (su identidad de género). Su subjetividad no se condice con el cuerpo que les tocó y por ende se lo debe modificar.

La legislación, las políticas públicas, las prácticas profesionales, las percepciones de los sujetos y nuestras propias concepciones funcionan como encuadre para la intervención del Trabajo Social en este ámbito hospitalario.

Pensando en clave de identidades

Creemos importante resaltar los procesos en donde se configuran las identidades de las personas trans. Siguiendo a Maura Penna,⁷ se enfatiza el carácter, plural, cambiante, construido en los procesos de lucha por el reconocimiento social, de la construcción simbólica de las identidades.

En este múltiple proceso de construcción de identidades, se destaca en nuestra intervención la utilización para referirse a ellas mismas en femenino, incluyendo en esto la utilización de un nombre. Es importante aclarar que en las historias socio epidemiológicas conviven la identificación del documento con el cual acreditan identidad, en su mayoría masculino, figurando entre comillas el nombre femenino con el que se autoperciben.⁸

Podemos preguntarnos como opera en la construcción de identidad y en nuestra propia práctica profesional el sistema de género, entendido como una categoría analítica construida social, histórica y culturalmente que permite visibilizar el orden sociocultural que se construye sobre la base de la sexualidad y las diferencias biológicas. Como principio organizador, un código de conductas por el cual se espera que las personas estructuren sus vidas.⁹ A partir de esta categoría entra en juego la construcción de la femineidad y la masculinidad como construcciones sociales aparentemente contrapuestas.

El proceso de construcción de su identidad de género como travestis se encuentra atravesado por contradicciones y tensiones ya que interpelan fuertemente la construcción binaria del sexo-género. Lo masculino y lo femenino, tradicionalmente presentados como opuestos, se fusionan en los cuerpos de las travestis, quienes cuestionan los sentidos que la cultura dominante otorga a la genitalidad.

¿Desde qué concepción se pueden pensar las políticas de salud con esta población en particular?

⁶ Guía para comunicadoras y comunicadores. Derecho a la identidad. Ley de Identidad de Género y Ley de Atención Integral de la Salud para Personas Trans. Federación Argentina LGBT.

⁷ Penna, Maura (1992).

⁸ Cabe aclarar que a partir de la nueva legislación se registraron en algunas intervenciones el cambio registral en la documentación.

⁹ Santa Cruz et al (1994)

Nuestra propuesta es pensar la salud desde una concepción integral, entendiéndola como un producto histórico-social, sinónimo de articulación con los otros, con la historia y con el contexto.¹⁰ Desde esta concepción, “el dinamismo del proceso salud-enfermedad, se trata de un proceso incesante, hace la idea de acción frente al conflicto, de transformación ante la realidad”.¹¹

A la hora de pensar y reflexionar en torno a estas definiciones nos encontramos con que menos del 40% de la muestra seleccionada para este artículo inicio tratamiento médico y farmacológico con ARV en el Hospital. ¿Cómo pensar en las condiciones de sostenimiento de estos entendiendo a la salud desde una concepción integral?

Reflexionamos sobre cómo los padecimientos físicos y el sufrimiento, entendido como las “angustias, desesperanzas, desilusiones, frustraciones (...) puntos de partida para ciertas sensaciones de no-existencia, de destrucción, de desintegración”¹² atraviesan las particularidades de cada situación a la hora de pensar nuestro trabajo. La población trans vivencia procesos de internación en este hospital, debido a barreras en el cuidado de su salud previas, lo que conlleva a infecciones oportunistas propias del VIH/Sida. Del análisis de la muestra seleccionada se pueden visualizar como padecimientos más comunes, el 30% enfermedades de transmisión sexual, el 21% respiratorias (Tuberculosis y neumonía). El 5% presenta otras, también relacionadas con su padecimiento crónico y modo de vida.

Si pensamos la salud desde una concepción integral es importante reflexionar en torno a la accesibilidad. Según Ferrara, entendida como el grado de facilidad con que cuenta la población para usar los recursos de salud. Algunas de las formas de la accesibilidad que son reducibles por la influencia de la estructura social determinante, al alcance esencial que la misma define, con motivo de las relaciones sociales resultantes.

Haciendo referencia al concepto trabajado por Ferrara de accesibilidad, específicamente geográfica, la cual se mide por la posibilidad que tiene la población para acceder a los recursos de salud, las trayectorias que caracterizan a las personas, como su lugar de nacimiento y de residencia. Esto nos permite pensar en torno a la variable “país de origen” de la población trans de la sistematización de datos realizada. La mayoría son migrantes, específicamente el 53% de Perú, otro 3% provienen de Bolivia, y el 8% de otros lugares del mundo. El 36% tiene como país de origen Argentina. Se resalta que el lugar de residencia,¹³ un 70%, habita en la Ciudad de Buenos Aires y el resto de la muestra en el Conurbano Bonaerense.

De la selección de la muestra elegida para este trabajo es clara la afluencia de población migrante en los servicios de atención y tratamiento de padecimientos relacionados con el VIH. Entendemos que esta temática presenta nuevos desafíos a la hora de pensar el Trabajo Social, lo que implicaría un análisis más profundo de la situación. Reflexionamos también como de la población trans migrante de la muestra seleccionada, solo el 20% tramita algún tipo de regularización migratoria en el país.

Esta caracterización nos permite pensar en la accesibilidad administrativa propuesta por este autor, en cuanto a las gestiones de requerimientos (recursos) y a las exigencias solicitadas por distintas normativas vinculadas a su proceso de salud enfermedad.

¹⁰ Ferrara, Floreal (1985).

¹¹ *Op. Cit.*

¹² Bokser, Mirta. (2002).

¹³ Lugar de residencia en el momento de la entrevista

Haciendo referencia al concepto de accesibilidad cultural como la percepción del valor de uso de los bienes y servicios de salud que tiene la población, integrando también el nivel de instrucción a esta dimensión,¹⁴ se destaca de la muestra que no se registran analfabetos. El 40% finalizó sus estudios secundario, el 30% el nivel primario. Por otro lado el 20% tiene estudios secundarios y el 8% el primario incompleto. Aun frente a este nivel educativo nos preguntamos ¿Qué oportunidades concretas tiene la población objeto de estudio para la inserción en el mercado laboral formal?

No hay registro en las historias sociales analizadas de trabajo regularizado en esta población, por lo tanto carecen de obra social, de estabilidad laboral y económica. Solo el 15% relata encontrarse realizando tareas laborales de manera informal, relacionadas con el cuidado del cuerpo, la imagen y el cuidado de otras personas (peluquería, astrología, cuidado de ancianos y enfermos).

Limitadas por la falta de posibilidades laborales y las condiciones de marginalidad a las que están expuestas, el 56% de las trans entrevistadas se encuentra en situación de prostitución.¹⁵ Esta vez ya no solo entra en juego el propio sentir, sino que además debe satisfacerse la demanda del mercado. La prostitución es una actividad histórica, basada en los roles sexuales, a cambio de un pago inmediato en dinero o bienes. Si bien la prostitución tiende a ser homologada con las caras y los cuerpos de las travestis que ejercen esta actividad; es un fenómeno social que involucra a diversos actores que la protagonizan, la reproducen, la sostienen y que está marcada por las estructuras económicas, políticas y sociales que la mantienen.

Vale aclarar que esta actividad de subsistencia es el terreno que abona la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual, en la población objeto de estudio. Según lo que establece el relevamiento del Ministerio de Salud de la Nación, en cuyo estudio las chicas trans forman parte del colectivo de hombres que tienen sexo con hombres; los hombres se cuidan menos. Tal es así, que un 23 por ciento de los trabajadores sexuales varones contrajo el virus, contra un 1,7 por ciento de trabajadoras sexuales mujeres y un 0,5 de la población en general. En cuanto a las personas trans —con un 34,5 por ciento de prevalencia del VIH— se supone que en la mayoría de los casos la transmisión está supeditada a los mandatos de sus clientes.¹⁶ Más allá de los datos estadísticos sería interesante cuestionar como opera el sistema de género en la definición de las políticas públicas.

Es importante recalcar que el colectivo trans ha sido históricamente invisibilizado, estigmatizado y postergado en sus derechos esenciales como el acceso a la identidad, al libre desarrollo personal, al trabajo digno, a la educación y a la salud. Discriminación, destrato y rechazo son algunas de las conductas expresadas por las personas trans, reflejadas en las entrevistas realizadas. En múltiples ocasiones estas malas experiencias llevan a evitar la consulta médica, descuidar controles y tomar por sí mismas tratamientos para cambiar los caracteres secundarios de una genitalidad que no las representa. Así, prácticas sin supervisión médica, como la autoadministración de hormonas o la infiltración de siliconas industriales vulneran la salud de las personas trans y generan internaciones tardías, en las que muchas veces se dificulta la atención y promoción de la salud, proceso que culmina con decesos evitables, en poblaciones con expectativa de vida por debajo de los 35 años de edad.

¹⁴ Ferrara, Floreal (1985).

¹⁵ Virginia Giacosa y Marta Repupilli (2009).

¹⁶ www.unfnaaargentina.com.ar/sitio/archivos/vihquinosalud.pdf

A modo de cierre

La sistematización aquí presentada, nos permite pensar conocimiento y acción como estrategia del Trabajo Social, en relación a los trayectos e itinerarios de legitimación que llevan adelante las personas trans para el acceso a la salud integral.

El desafío que se nos presenta permanentemente está relacionado con poder interpelar los discursos de la legislación en materia de identidad de género, la política pública, nuestras propias concepciones como profesionales y la construcción de subjetividad de las personas trans con las que trabajamos cotidianamente.

Este trabajo es una oportunidad para pensar las políticas de salud desde la múltiple construcción de identidades, en clave de diversidad. En tal sentido, es necesario poder pensar nuevos escenarios y nociones de "lo diverso" desde el quehacer profesional, que nos permiten elucidar permanentemente sobre las prácticas.

Referencias bibliográficas

Bokser M. *Legalidades ilegítimas. Derechos humanos y prácticas sociales*. Buenos Aires: Editorial Colihue; 2002.

Ferrara F. *Teoría Social y Salud*. Buenos Aires: Editorial Catálogos; 1985.

Giacosa V, Repupilli M. *Prostitución y VIH: la población trans, la más sensible al contagio*. Buenos Aires; 2009.

Guía para comunicadoras y comunicadores. *Derecho a la identidad. Ley de Identidad de Género y Ley de Atención Integral de la Salud para Personas Trans*. Federación Argentina LGBT; 2012.

Ley 3.062 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Ley Nacional 26.743.

Penna M. Lo que hace ser nordestino: examinando hipótesis. En: *O que faz ser nordestino. Identidades Sociais, interesses e o escândalo*. Traducción de V. Barreda, M. Lacarrieu y L. Lahitte. Material de cátedra de la materia Antropología Social I, Cátedra Grimberg, Erundina. Cortez Editora, Brasil: Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires; 1992.

Santa Cruz et. al. Aportes para una crítica de la teoría de género. En Santa Cruz MI et. al. (Comp.). *Mujeres y Filosofía*. Teoría filosófica de género. Buenos Aires: CEAL; 1994.

Vélez Restrepo O. *Reconfigurando el Trabajo Social*. Buenos Aires. Argentina. Editorial Espacio; 2003.

www.unfpaargentina.com.ar/sitio/archivos/vihequiposalud.pdf

PRÁCTICAS SOCIALES Y ADULTOS MAYORES: RELATO DE UNA EXPERIENCIA DESARROLLADA EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO

Silvia Molina

Docente-Investigadora, Directora del Centro del Adulto Mayor del Departamento de Salud Comunitaria y Miembro del Consejo Superior de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa)

Silvia Schupack

Lic. en Psicología (UBA). Lic. en Sociología (UBA) Psicoanalista. Docente UNLa. Investigadora UBA. Maestrando en Psicoanálisis (UBA)

Gladys Martinez

Mg. en Salud Mental Comunitaria. Docente- Investigadora e Integrante de la Comisión Asesora Discapacidad de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa); Coordinadora de Programas Comunitarios del Centro del Adulto Mayor (DeSaCo-UNLa)

El envejecimiento poblacional, así como el aumento de la expectativa de vida, no pueden ser considerados como fenómenos demográficos exclusivamente, sino que representan una verdadera crisis ética, política e institucional (Molina, 2005). Los mismos afectan a todas las sociedades, especialmente a los países con mayor desarrollo. América Latina y el Caribe no escapan de esta realidad siendo la Argentina uno de los países más envejecidos de Latinoamérica, mostrando signos de su envejecimiento desde 1970.

En este sentido, nuestro trabajo adhiere a las posiciones éticas que toman en cuenta las características y particularidades de América Latina y del Caribe, intentando construir una identidad, de acuerdo a sus herencias culturales y sus peculiaridades para enfrentar sus problemas concretos. (Gafo, 2003)

La construcción de la subjetividad es un proceso no solamente constituido por aspectos individuales y familiares, sino que también se relaciona con el campo social, económico y político; de donde resulta que los imaginarios sociales están imbuidos de lo social e histórico en tanto también determinan objetos del deseo (Guattari, 1987). La relación social nunca constituye un más allá ni un después de los problemas de los sujetos y las familias, sino que es instituyente en la configuración de los ideales. (Singer-Belivezu, 1997).

La vejez, no es una realidad estática a la que se arriba por formalidades sociales o cronológicas y que implica consecuencias preestablecidas, sino por el contrario, esta situación se ha de entender como un proceso de desarrollo vital. El proceso de envejecimiento y los cambios constantes que las personas experimentan en sus cuerpos, en los vínculos y en la sociedad, movilizan distintos mecanismos psíquicos imprescindibles para procesar las pérdidas, los cambios, el desarrollo de las habilidades adquiridas y novedosas para el sujeto. Estos procesos son generales, afectan a todas las personas, independientemente de su edad, por lo tanto las posibilidades de elaboración también están ligadas a la historia de vida (Barenblit-Molina, 2004).

Las nuevas concepciones sobre el proceso de envejecimiento y las transformaciones que el envejecimiento poblacional va produciendo en todas las dimensiones sociales, ha promovido a nivel mundial, la elaboración y el fortalecimiento de políticas públicas destinadas al sector. Por otra parte la educación inclusiva es una prioridad actual en las políticas nacionales.

El derecho a la educación fue consagrado en el artículo 26 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y establece expresamente su finalidad: “La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales...” (ONU, 1948).

De acuerdo a esta definición, la educación desde y en los derechos humanos, es requisito indispensable para el desarrollo de los sujetos en condiciones de dignidad, lo cual resulta indisoluble de la potenciación de su participación activa en la construcción del conocimiento, desplegando habilidades, destrezas y valores orientados hacia la realización de los derechos humanos de todas las personas.

La participación en contextos universitarios responde a la irrupción de los Adultos Mayores (AM) como un grupo social que a través de su intervención política y cultural se ha constituido como actor de su propio desarrollo. La emergencia de estas demandas de los mayores significa para las instituciones y los sistemas nacionales de educación superior, una gran oportunidad de articular la calidad y la pertinencia, la cobertura y la efectividad. Los espacios públicos para la educación y la capacitación en el ámbito universitario, deben ser considerados un bien nacional público, social y colectivo (Jaramillo, 2006).

Aunque la mayoría de los países reconocen la legislación internacional y poseen una legislación propia que garantiza los derechos de las personas mayores, no siempre esto se traduce en políticas concretas que favorezcan su ejercicio. Si bien debemos destacar que las Universidades e Instituciones de Enseñanza Superior han producido importantes avances en materia legislativa y en la formulación de políticas públicas, aún se encuentran barreras arquitectónicas, pedagógicas, comunicacionales, económicas y actitudinales que limitan el acceso. A ellas se suma la exigencia del arancelamiento de los cursos en muchos programas universitarios, que dificulta las políticas de inclusión.

Las edades de admisión oscilan entre los 60 o 65 años. Sin embargo, las universidades para los AM cada año ven rejuvenecer la edad media de sus usuarios. Así lo indica una investigación de la Universidad para la Tercera Edad de la ciudad de Río de Janeiro, que tiene establecida una edad media de 60 años y que reconoce que es considerable el número de mayores con menos de 60 años que intentan ser admitidos en el proyecto (Molina Jaramillo, 2007).

Las prácticas sociales con AM en el ámbito universitario exceden la capacitación individual y contribuyen al desarrollo comunitario, pero esto implica una transformación de las condiciones sociales a través de mecanismos y prácticas inclusivas.

Los AM después de alcanzar su jubilación o edad jubilatoria siguen participando activamente en la vida productiva, familiar y social. Por ello, la instrumentación de las políticas destinadas al sector deben atravesar prejuicios que el imaginario social sostiene, por los cuales se sigue asociando a la edad avanzada con el decaimiento biológico patológico, la pérdida de la capacidad intelectual y/o la dependencia afectiva y económica.

Las nuevas demandas hacen necesaria la implementación de políticas de educación superior incluyentes y transformadoras, que posibiliten cambios en el modelo de producción de conocimientos, con el reconocimiento de saberes y necesidades del contexto, valorando su vinculación con las realidades locales y nacionales, para aportar propuestas de solución que dignifiquen la vida en nuestras sociedades.

El peso demográfico que los AM tienen en dicha estructura, debe acompañarse con una participación en la vida activa del sistema social acorde a dicha representación. Ello implica no solo mejorar la calidad de vida individual, sino habilitar espacios en los que los AM, en cuanto sujetos de procesos de cambio social, puedan ejercer un rol activo en la distribución de los recursos y fundamentalmente en la toma de decisiones. Las prácticas participativas se han convertido en un elemento clave de la dinámica social en los sistemas macro y micro sociales, produciendo transformaciones no únicamente a nivel individual sino en todos los estratos de la estructura social. Esta perspectiva enlaza al concepto de participación con los de autonomía y solidaridad.

Los vínculos solidarios intergeneracionales fortalecen el entramado social y facilitan los procesos de acumulación de capitales humanos, sociales y culturales, en tanto la falta de solidaridad es generadora de violencia.

El debilitamiento del capital social con el consecuente empobrecimiento de los vínculos promueve la cultura de la desesperanza, el aislamiento y el miedo, que atentan contra la solidaridad, la formación de lazo social, los proyectos y las responsabilidades compartidas, limitando la participación ciudadana. Habermas (1970) reconoce la aparición de un nuevo principio de vínculo social que requiere precisamente, la mediación de la “acción comunicativa”, entendida como “mundo construido y negociado en el proceso de interacción simbólicamente mediado” (Habermas 1970: 27-28) que propicie escenarios basados en el diálogo, fortalezca los lazos sociales desde una descentración de los sujetos y una auténtica centralidad en el “otro” en tanto prójimo.

Sin embargo, las prácticas participativas son procesos complejos, que muchas veces están más vinculados a los enunciados teóricos que a las prácticas concretas y es este camino el que puede ayudar en la construcción de una praxis crítica que nos ayude a reflexionar acerca de los sentidos que se dan a la participación, en muchos casos más retórica que efectiva.

En los comienzos de la década del 70, momento histórico para los procesos de inclusión social en América Latina y nuestro país, las prácticas universitarias de y con AM se profundizaron, comprometiéndose con procesos de efectiva participación del sector. La dictadura militar y los contextos neoliberales posteriores a ella, marcados por la exclusión social y por ende también de los AM, revirtieron los objetivos de las organizaciones que nucleaban a este colectivo, centradas especialmente en los Centros de Jubilados, limitándolas a sus aspectos recreativo- asistenciales. Otras organizaciones populares asumieron responsabilidades específicas (comedores comunitarios, bibliotecas, cooperativas, entre otras), de las que algunos grupos de AM formaron parte. En la última década, la protección y la seguridad sociales han sido nuevamente puestas en valor, facilitando a dichas organizaciones el despliegue de prácticas participativas en un contexto de políticas públicas con enfoque de derechos, promoviendo un nuevo ejercicio participativo en la toma de decisiones y construcción de vínculos de colaboración y solidaridad intergeneracional. Del mismo modo, los Centros de Jubilados han ido reencontrando gradualmente sus originales sentidos de organización colectiva y su valor como referentes territoriales del sector.

Estas nuevas formas de la participación en las políticas públicas se han visto reflejadas en los programas desarrollados en el seno de las universidades contribuyendo a acortar la desigualdad en la distribución de ciertos atributos, como el saber y el tener. Así, las prácticas sociales de los AM orientadas hacia la participación y la solidaridad, es decir, con responsabilidad social, generan redes de apoyo y reorganización de las posibilidades comunitarias en procesos de apropiación de los derechos y construcción de ciudadanía.

El desarrollo de una comunidad se construye con el aporte de todos y está sostenido, entre otros aspectos, por habilidades y saberes, que contribuyen a la organización grupal, el empoderamiento comunitario y la participación efectiva, por lo tanto los procesos de capacitación con AM genera, promueve y facilita las herramientas para la participación comunitaria.

Otro aspecto que es importante considerar en el trabajo con AM, es la promoción de vínculos intergeneracionales a partir de proyectos conjuntos y sostenidos en el tiempo ya que el desarrollo de los procesos participativos deben ser facilitadores del compromiso comunitario y la democratización del poder para hacer con otros, para crear sentidos compartidos y promover la inclusión social, antídoto a la dependencia, el autoritarismo y el aislamiento que acarrea la exclusión.

Desde esta perspectiva, la política y la ciudadanía, son procesos complejos de construcción social, en tanto las personas se apropien autónomamente del análisis de realidad y de la búsqueda de soluciones a los problemas. Así, las prácticas educativo-sociales se proyectan en acciones de incidencia, entendidas como capacidad de influir en toma de decisiones y participar en la construcción de una ciudadanía activa que converge y convive con otras manifestaciones culturales y tiene como base la experiencia acumulada. En el caso específico de los AM, estas prácticas no pueden ser disociadas del trabajo a partir de la memoria cultural e histórico-social, logrando visibilizar las especificidades y descubriendo los puntos de encuentro. Por su parte, también deben incluir una perspectiva vinculada al cuestionamiento de la realidad, asumiendo la diversidad, lo que significa también adoptar posiciones que impliquen responsabilidad social y ciudadanía activa.

Tomando en cuenta las premisas hasta aquí enunciadas y considerando que educar “...es hacer a cada hombre resumen del mundo viviente hasta el día en que vive, es ponerlo a nivel de su tiempo” (Martí, 2006:289-290), las prácticas sociales en nuestro ámbito universitario, que describiremos a continuación, están orientadas a generar alternativas para que los AM se reconozcan y sean reconocidos en tanto ciudadanos/as.

El Centro del Adulto Mayor de la Universidad Nacional de Lanús

El Departamento de Salud Comunitaria de nuestra Universidad ha definido la problemática del envejecimiento como uno de sus objetivos prioritarios y a tal fin ha promovido líneas de acción en docencia, investigación y cooperación relacionadas con el tema, pero sobre todo ha puesto énfasis en el trabajo comunitario para la inclusión social de las personas mayores. Para ello, una de las misiones fundamentales es el diseño e implementación de programas de cooperación y asistencia técnica a través de convenios con organismos nacionales e internacionales.

Desde sus inicios el Centro del Adulto Mayor “Mario Strejilevich” (CAM) de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa), propicia la ampliación de los escenarios para la inclusión y la participación de los AM, vinculándolos a los procesos de envejecimiento activo y con derechos, al fortalecimiento de las relaciones intergeneracionales, la prevención del aislamiento - uno de los grandes males que amenazan su salud- y la actualización de competencias para el abordaje de problemáticas sociales complejas. Conforme a estos propósitos, todos nuestros programas reconocen al ámbito universitario como un actor de significativa importancia a la hora de dar respuestas acordes a la problemática de nuestros AM. Una referencia evidente es que, durante el período 2013-2014 aproximadamente 3000 AM han participado en las diferentes propuestas en el ámbito universitario en cooperación con el PAMI (Programa Adultos Mayores Integrados).

El desarrollo de prácticas sociales en el ámbito universitario, según nuestra experiencia, debe estar centrado en el derecho a la participación de los AM, el derecho a la capacitación permanente y la responsabilidad social de todos los actores participantes, tanto docentes como AM. Las herramientas para el desarrollo no solo personal sino también comunitario, propiciadas desde los espacios de la educación pública superior, amplían los límites físicos y simbólicos de la Universidad, proyectándola dentro mismo de la comunidad y generando oportunidades de inclusión/participación social.

En nuestro Centro, las instancias de participación ofrecidas para los AM y organizadas en función de la experiencia conjunta desarrollada con ellos, se centran en tres grandes ejes: Capacitación, Participación y Organización

La tarea educativa se convierte así en un proceso orientado a promover propuestas sociales activas y comprometidas de los AM, para a la construcción de acciones tendientes al redimensionamiento de las prácticas sociales de “inclusión social” y “participación comunitaria”.

Para ello, la construcción del conocimiento, y la responsabilidad social inherentes a la política educativa de la Universidad Nacional de Lanús, que se reconoce como una organización urbana y comprometida en producción y distribución del conocimiento sobre esta problemática, priorizando la articulación y cooperación entre los distintos productores del saber yendo al encuentro de esta demanda social (Jaramillo 2006) nos brinda el marco propicio para generar espacios para el desarrollo de conocimientos y prácticas solidarias, con respeto por la cultura y la memoria social.

Consideramos que la recuperación de los canales de participación para la reconstrucción de vínculos más estrechos y solidarios es fundamental en el proceso de recomposición del lazo social y para la inclusión de los sectores más vulnerables (Castronovo 2008).

Para que estos propósitos no se conviertan en simples enunciados, nuestra tarea educativa apunta a transformar los mecanismos tradicionales de enseñanza-aprendizaje hacia el conocimiento a partir de su relación con las necesidades de la vida presente, con fuerte énfasis en los DDHH, los vínculos intergeneracionales y la creatividad. Para ello las propuestas se orientan más que a compartir información, a participar activamente el diseño de los contenidos y en la resignificación de los conocimientos de los mismos AM.

Este modo participativo de construir conocimiento transforma necesariamente las formas de relación, los vínculos, la creación y la producción de la comunidad, ya que la participación tiene que ver con las relaciones sociales, con la producción y el usufructo de la cultura, y por ello, con las relaciones de poder, tener y saber.

Por otra parte, la participación de los AM en todos los niveles de la vida social (tanto como partícipes necesarios en la ejecución de proyectos como en la toma de decisiones en las medidas que afectan su vida) es, principalmente una responsabilidad ética. En cada grupo de trabajo el propósito es la construcción de sujetos comprometidos, organizados solidariamente, que presenten propuestas y decisiones a llevar a cabo y que generen liderazgos democráticos que representen las necesidades del conjunto.

Entendemos al *envejecimiento activo* como un proceso orientado a mejorar la salud, la autonomía y la participación de este sector, por lo cual nuestra responsabilidad es desarrollar programas que respondan a las necesidades, preferencias y aptitudes de los AM,

respetando su contexto socio cultural y otorgando un lugar privilegiado a sus experiencias vitales. La necesidad de adaptarse a situaciones nuevas a lo largo de la vida demanda ciertos ajustes y reorientaciones, supone asumir nuevas tareas, roles, deberes y obligaciones, lo cual exige un aprendizaje permanente. En los AM, este aprendizaje no está determinado por la edad misma, sino por características singulares, como las capacidades propias, el ritmo personal de aprendizaje, su nivel educativo, su experiencia laboral, los estímulos que recibió, sus motivaciones, etc. La amplitud en la propuesta de alternativas de participación-capacitación y la consideración de apoyos de acuerdo a dichas singularidades es indispensable para favorecer el aprendizaje y el intercambio de saberes.

Uno de los aspectos importantes es el acceso a las nuevas tecnologías de información y comunicación. Como usuarios de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs), los AM tienen necesidades y demandas similares a las de las personas de otras edades, es decir, requieren tecnología útil, funcional, accesible y significativa.

Estas tecnologías permiten a los AM aumentar y mejorar su desarrollo individual y social, así como optimizar su calidad de vida desde los puntos de vista técnico, económico, político y cultural. Uno de los mayores beneficios que los usos de las TICs proporcionan a los AM es que aumentan sus posibilidades de interactuar compartiendo códigos y usos sociales, favoreciendo su autonomía personal y sus canales de comunicación mediante las redes sociales.

Nuestra realidad desmiente afirmaciones vinculadas a las pérdidas de interés y dificultad para nuevos aprendizajes, por el contrario los AM que participan de los diversos programas evidencian alto grado de compromiso, entusiasmo y capacidad de incorporar nuevos conocimientos y aptitudes, además de desarrollar lazos sociales y afectivos significativos.

Programas y actividades

Las acciones propuestas desde el CAM promueven el trabajo en equipos interdisciplinarios y transdisciplinarios con una mirada abarcativa de la complejidad bio-psico-social de la vejez y del envejecimiento a través de **programas de cuidados de la salud y autocuidados, recreación, fortalecimiento de los lazos sociales, trabajo en red e integración social.**

Las edades de los AM que participan en nuestros Programas oscilan entre 60 y 90 años: el 50% entre 60 y 70 años y el 50%, mayores de 70 años, de los cuales el 15% supera los 80 años de edad. Más del 95 % está escolarizado con escuela primaria completa, el 20 % alcanzó niveles secundarios o terciarios completos y solo el 4% educación universitaria. Aproximadamente el 85% son mujeres.

Con el objetivo de proponer alternativas vinculadas a la realidad de nuestros AM, mediante acciones de cooperación con PAMI y DiNaPam, contamos con tres programas gratuitos para AM, sostenidos sobre los mismos ejes de educación inclusiva-participativa ya mencionados, pero con modalidades diferentes entre sí:

UPAMI

El programa UPAMI (convenio UNLa-PAMI) funciona en nuestra universidad a partir de agosto del 2008. Se trata de un programa integral que crea un espacio universitario específico para los AM, constituyendo un intercambio de saberes que fortalece los lazos entre la universidad y la comunidad, mejora la Calidad de Vida de las personas, promueve la participación y organización comunitaria a través de la difusión y ejercicio de los derechos y contribuye al empoderamiento del sector y a la construcción

ciudadana. Además posibilita la adquisición de destrezas y habilidades para afrontar nuevas demandas, recupera y valora saberes personales y sociales, estimula el diálogo intergeneracional y facilita la inserción al medio socio comunitario. Comprende la realización de una serie de talleres y cursos totalmente gratuitos, para los que no se requieren estudios previos. En cada espacio de encuentro se propicia un clima de bienestar y amistad. Los cursos y talleres abarcan un amplio campo temático. Abordan diferentes manifestaciones artísticas, tales como pintura, murales, literatura, fotografía, apreciación musical, temas vinculados a las ciencias sociales, como psicología, memoria, estimulación cognitiva, historia y antropología, entre otras. También la oferta incluye actividades físicas, idiomas, radio y locución, informática, jardinería y huerta. Cada año se realiza una evaluación de intereses a los participantes, a fin de incorporar las propuestas de mayor demanda, a la oferta programática del año siguiente.

El objetivo general es la capacitación del AM y de ese modo, promover el crecimiento personal y hacer efectiva la igualdad de oportunidades para el desarrollo de valores culturales y vocacionales. La capacitación es una herramienta que permite rescatar, recuperar, ampliar y legitimar conocimientos, promueve el desarrollo de capacidades institucionales y habilita competencias para la participación.

En 2014 participaron en el programa 2600 AM, distribuidos en los 70 cursos, talleres y seminarios ofrecidos.

Testimonios de AM participantes del Programa UPami:

“La **universidad** me cambió la vida” (AM, 65años)

“La educación en el adulto mayor es un proceso de gran importancia porque con ella podemos lograr **un mejor estilo de vida donde existan proyectos, esperanzas y conocimiento de nuestros valores**, que nos permita llevar una vida saludable, tanto mental como físicamente” (AM, 59 años)

“Ser adulto mayor **no quiere decir que no se pueda disfrutar de la tecnología y abrir una puerta la cultura**” (AM, 71 años)

“El curso de Memoria y Salud Mental trasciende nuestras expectativas como adultos mayores... **atraviesa nuestras vivencias y nos reubica en la sociedad actual como Sujetos de Derecho**” (AM, 78 años)

VOLUNTARIADO SOCIAL (VS)

Es un espacio de discusión, decisión y concreción de proyectos en forma conjunta con AM que, postulándose como una modalidad de participación colectiva frente a las principales problemáticas y demandas de la población adulta mayor, generan respuestas alternativas eficaces. A la vez este espacio habilita un nuevo lugar social que, mediante la promoción de lazos sociales y del entramado de los recursos existentes en redes intergeneracionales, pone en relieve las capacidades y la potencia aún vigente en la vejez, recuperando sus saberes y actitudes solidarias. Su inclusión en el marco formal de la Universidad, proporciona al grupo un respaldo institucional y le otorga mayor visibilidad socio-comunitaria. Basados en principios de educación popular, los ejes de funcionamiento son la acción dialógica y la construcción de consensos orientados al poder-hacer-con-otros (en lugar de “para” los otros).

Iniciado en el año 2005 a partir de un convenio con la Dirección Nacional de Políticas para Adultos Mayores del Ministerio de Desarrollo Social, actualmente se ha constituido en motor impulsor de nuevas acciones comunitarias, configurando su identidad con un fuerte sentido de pertenencia y compromiso con los objetivos y propuestas del CAM, concretadas a partir de prácticas sociales solidarias, organizadas y sostenidas en el tiempo.

Sesenta AMV asisten permanentemente a la sede del VS en la UNLa, de los que aproximadamente veinte desarrollan actividades articuladas las sedes de sus organizaciones barriales, que a su vez comprometen aproximadamente 250 personas en el desarrollo de los proyectos territoriales.

Dada su modalidad de actuación-intervención los proyectos se van transformando y ampliando a partir de su misma instrumentación, sin embargo podemos diferenciar cinco líneas generales de acción:

- 1.- *Construyendo Autonomía*: Diseño-Confección de Adaptaciones para la autonomía en actividades cotidianas.
- 2.- *Papelnonos*: Teatro Musical e inclusión social.
- 3.- *Sembrando Salud*: Cuidados de la Salud y del Ambiente.
- 4.- *Saberes que transforman, Voluntades que construyen*: Capacitación Comunitaria (incluye trabajo en barrios y cursos-talleres a cargo de voluntarios).
- 5.- *Raíces y Redes*: Comunicación (Organización de encuentros intergeneracionales anuales: Adultos Mayores de Hoy y de Mañana, Arte Mayor; Realización del Boletín Trimestral “La voz de los Mayores”; participación en espacios radiales y televisivos).

Testimonios de integrantes del VS

“Para mí es una cosa muy importante, porque aparte en mi época hablar de la Universidad era... ¡Mamma mia! Pero ahora, la Universidad se ha metido más a participar o hacer participar a la población dentro de su curso, como la UNLa...Entonces es muy importante que en esta zona, y principalmente en este lugar, que era un emporio de trabajadores, se haya instalado la Universidad. La verdad que **yo soy un gran defensor, de la Universidad y es muy importante para mí ser parte del Voluntariado Social UNLa**” (AMV, 90 años).

“La universidad es una institución que genera jerarquía. Que te brinda crecimiento... Yo al VS, lo entendí desde un principio. Lo considero como un semillero... viene a gente a voluntariado, y después descubren que hay cosas... Cada uno aporta ideas, y van surgiendo proyectos. Tiene una dinámica increíble...” (AMV, 68 años).

“Los AM estamos más expuestos a algún desequilibrio, pero **el voluntariado te permite ver y hacer sentir al otro la posibilidad de ser útil y autónomo...** a los 70 ya no tengo obligación de votar, pero voy. Eso es ser útil y autónomo” (AMV, 72 años).

“Yo digo que sin duda todos **estamos activando nuestra salud...** pero más allá de uno, del individuo, como mejora tu salud, también uno ve **como la salud mental de la comunidad mejora cuando incluye a los adultos mayores.** Cuando íbamos a las escuelas nos decían, ¿esto lo hacen ustedes? **Se está mostrando una imagen social y comunitaria distinta.** Porque ven que los **Adultos Mayores sabemos defender derechos...**” (AMV, 63 años).

CLUB DE DÍA

El Club de Día UNLa es un dispositivo dirigido a AM que tiene como objetivo promover la participación y la inclusión social a partir de estrategias de prevención y promoción de salud, generando un espacio de pertenencia e intercambio. El programa incluye una amplia gama de actividades de multiestimulación realizadas en espacios comunitarios de nuestra Universidad: talleres (artes, radio, estimulación de la memoria), capacitación, actividades físicas y recreativas, actividades solidarias. Este espacio funciona en la sede de nuestra Universidad de lunes a viernes de 8 a 16 hrs., y se pudo hacer efectivo a través de un convenio con el PAMI. Incluye

desayuno, almuerzo y merienda. Las actividades son coordinadas por profesores especializados. Se brinda también orientación social, psicológica y nutricional.¹

El grupo está conformado por cuarenta AM. Para las actividades de estimulación cognitiva se trabaja en sub-grupos de veinte. El cronograma mantiene una estructura que facilita la organización, dentro de la cual las propuestas tienden a ser flexibles, dinámicas y ajustadas a los intereses de los AM, a fin de favorecer su participación activa.

De acuerdo a la historia clínica solicitada al ingreso, en más del 60% se constata HTA, el 10% son diabéticos y más del 20% padecen cardiopatía, enfermedades vasculares o ambos y más de un 60% son dislipémicos. Es importante señalar que los informes nutricionales evidencian un notable mejoramiento de los valores evaluados desde el ingreso al programa hasta la fecha: se evidenció gran mejoría tanto en el seguimiento antropométrico como metabólico y mayor aún respecto a sus hábitos alimentarios, respecto de la encuesta alimentaria al ingreso. Los controles de salud demuestran que los AM incluidos en el programa manifiestan en general, indicadores de salud (antropométricos, alimentarios y metabólicos) mejores, comparados con ellos mismos al inicio del programa.

Testimonios de AM participantes de Club de Día

“Nos vemos todos los días y compartimos muchas cosas, **es un lugar muy contenedor y me siento parte del grupo**” (AM, 64 años).

“Para mí participar en el Club de Día me dio 100% de **crecimiento, de socialización, participación e integración**. Algo para destacar es que mis compañeros me vieron medio triste y no dudaron en ofrecerme ayuda y me sentí muy querida y apoyada por la situación que viví con mi nieto” (AM, 84 años).

“Me siento **mejor de ánimo, me siento más útil y tengo más amistades. No pensé que esto sería posible en este momento de mi vida**” (AM, 62 años)

“Yo empecé a venir a Club de Día y **me cambió mucho, me hizo abrirme a otras personas y sentirme mejor conmigo y con los demás**. Antes estaba muy encerrado en mí mismo, depresivo, sin ganas de nada, casi ni salía y gracias a esto, cambié” (AM, 57 años, jubilado por discapacidad),

Reflexiones finales

El enfoque de la desigualdad aplicado a los AM presenta cierta tendencia a considerar la vejez como un tiempo “estanco”, estático, que no se condice con la concepción de la vejez como un proceso durante el cual los sujetos continúan dialogando con las estructuras sociales y económicas¹³ (Pérez Ortiz 1997).

Por ello, los enfoques inclusivos, promovidos desde el trabajo centrado en la valoración de la memoria social y los DDHH, la construcción de redes intergeneracionales y la participación para la autonomía, representan una necesidad social, resultando asimismo un modo de lucha contra las representaciones negativas que aún priman sobre la vejez

¹ 1 Para mayores referencias ver: <http://www.unla.edu.ar/index.php/club-de-dia>

La capacitación comunitaria y las prácticas sociales de AM en contextos universitarios es una exigencia implícita en la apuesta a un modelo de conocimiento participativo de la realidad. Por ello, la inclusión de los AM en los Programas del CAM se acompaña de mejoras en la calidad y expectativa de vida ya que la participación en el contexto universitario les habilita oportunidades para poder seguir desempeñando un rol activo en la sociedad, a través de un proceso de formación continua que contribuye a mantener su capacidad productiva en labores socialmente valiosas.

La metodología de trabajo se basa en la formación de equipos interdisciplinarios que faciliten la búsqueda de respuestas ante situaciones sociales complejas que implican la articulación intersectorial. La descentralización política y administrativa apunta en esa dirección al acercar a la gente el control de las decisiones que afectan directamente lo cotidiano y lo común. Los convenios con Organismos Nacionales permiten coordinar e impulsar políticas públicas inclusivas brindando los marcos propicios para garantizar espacios de autonomía en un contexto de seguridad social.

Otro recurso importante en este aspecto lo constituyen las redes que permiten que las personas difundan su experiencia dentro de un sector y transfieran sus destrezas, promueven los vínculos de confianza entre sus integrantes y facilitan la resolución de los problemas singulares de cada comunidad, habilitando instancias dentro de las cuales la integración social sea una realidad.

Desde nuestra experiencia hemos podido comprobar que la participación de los AM contribuye a la transformación de las de las oportunidades educativas para todas las edades, ya que cada generación tiene aptitudes y capacidades propias y específicas. Ellos constituyen un valioso recurso en el proceso de aprendizaje y de estímulo de la investigación, marco en el cual es necesario promover la recuperación de su rol como protagonistas en el proceso de transmisión de la experiencia y el conocimiento.

En este sentido, observamos una creciente afirmación de las AM como nuevos protagonistas en la conquista de sus espacios y derecho de expresión.

Dicho protagonismo se enmarca dentro de un trabajo sostenido y en permanente construcción en torno a los Derechos Humanos, considerando los cinco principios de la ONU¹⁴ (1991) (Independencia, Participación, Cuidados, Autorrealización y Dignidad), instrumentando para ello programas educativos que promuevan la participación desde la diversidad étnico-cultural y social.

Consideramos, por tanto, que las prácticas sociales de AM en nuestro ámbito universitario pueden resultar un aporte desde la perspectiva de la bioética y los DDHH, promoviendo el necesario redimensionamiento del sentido histórico social del aprendizaje y la cultura, tal como es conceptualizado en las siguientes expresiones de Paulo Freire:

La cultura marca la aparición del hombre en el largo proceso de la evolución cósmica. La esencia humana se existencia auto- descubriéndose como historia. Pero esa conciencia histórica, al objetivarse, se sorprende reflexivamente a sí misma, pasa a decirse, a tornarse conciencia historiadora; y el hombre es conducido a escribir su historia. Alfabetizarse, es aprender a leer esa palabra escrita en el que la cultura se dice, y diciéndose críticamente, deja de ser repetición intemporal de lo que pasó, para temporalizarse, para concientizar su temporalidad constituyente, que es anuncio y promesa de lo que se ha de venir. El destino, críticamente, se recupera como proyecto¹⁵ (Freire, 2007: 23).

Referencias bibliográficas

1.- Molina S. La capacitación con adultos mayores, una herramienta para el empoderamiento comunitario (Tesis de Maestría) Universidad Nacional de Lanús. Argentina; 2005.

- 2.- Gafo J. *Bioética teológica*. Madrid: Desclée de Brower; 2003.
 - 3.- Guatarí F. et. Al. (1980). *La intervención institucional*. México: Folios Ediciones; 1980.
 - 4.- Singer D, Belivezu O. Tiempo de vivir: subjetividad y envejecimiento. *Revista Ateneo Psicoanalítica* 1997; 1. Buenos Aires.
 - 5.- Barenblit V, Molina S. Aspectos promocionales en la salud del adulto mayor. En Molina S (Comp.). *Aspectos psicosociales del adulto mayor. Salud comunitaria. Creatividad y derechos humanos*. Lanús, Argentina: Ediciones de la UNLa; 2004.
 - 6.- Naciones Unidas. *Declaración Universal de Derechos Humanos*, 1948. Recuperado de <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
 - 7.- Jaramillo A. *La Universidad frente a los Problemas Nacionales*. Lanús, Argentina: Ediciones de la UNLa; 2006.
 - 8.- Molina S, Jaramillo A. *La Inclusión de los Adultos Mayores en la Educación Superior: Un derecho humano fundamental*. En II Congreso Internacional de Gerontología. San José de Costa Rica, julio 2007. Recuperado de http://gerontologia.ucr.dec.cr/congreso2/descon_/21quesada.pdf
 - 9.- Habermas, J. Lecciones sobre una fundamentación de la sociología en términos de teoría del lenguaje. En *Teoría de la acción comunicativa. Complementos y estudios previos*. Madrid: Cátedra; 1984: 27-28.
 - 10.- Martí J. Maestros ambulantes. En *Centro de Estudios Martianos. Obras Completas*, vol. 8. La Habana; 2001: 288-292.
 - 11.- Jaramillo A. *La Universidad frente a los Problemas Nacionales*. Lanús, Argentina: Ediciones de la Unla; 2006.
 - 12.- Castro,novo R. Redes Sociales. En Molina S (Comp.). *Estrategias comunitarias para el trabajo con Adultos Mayores*. Lanús, Argentina: Ediciones de la UNLa; 2008.
 - 13.- Pérez Ortiz L. Las necesidades de las personas mayores. Vejez, economía y sociedad. Madrid, INSERSO; 1997.
 - 14.- Naciones Unidas. *Principios de las Naciones Unidas en favor de las personas de edad* [adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1991 - Resolución 46/91]. Recuperado de <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/46/91>
 - 15.- Freire P. *Pedagogía del oprimido*. México: Siglo XXI; 2005.
- AEPUM La integración de los estudios universitarios para personas mayores en el espacio europeo de educación superior (documento de Berlín), 2012. Recuperado de http://archive-org-2012.com/org/a/2012-09-07_283875_43/La-integraci%C3%B3n-de-los-estudios-universitarios-para-personas-mayores-en-el-EEES-documento-de-Berl%C3%ADn-AEPUM/
- Gobierno del Estado de México. Adultos Mayores. Derechos. Recuperado de http://edomex.gob.mx/adultos_mayores
- García Simón T. *La educación del adulto mayor: Antecedentes y perspectivas*. Cuba: Universidad Nacional de Las Villas; 2007. Recuperado de <http://psicopediahoy.com/educacion-adulto-mayor/>
- Martinez G. *Adultos Mayores y Autonomía. El aporte del Voluntariado Social a los procesos de construcción de Salud Mental Comunitaria* (Tesis de Maestría). Argentina: Universidad Nacional de Lanús; 2014.
- Molina S (Comp.). *Aspectos psicosociales del adulto mayor. Salud comunitaria. Creatividad y derechos humanos*. Lanús, Argentina: Ediciones de la UNLa; 2004.
- . *La capacitación con adultos mayores, una herramienta para el empoderamiento comunitario* (Tesis de Maestría). Argentina: Universidad Nacional de Lanús; 2005.
- . *Estrategias comunitarias para el trabajo con Adultos Mayores*. Lanús, Argentina: Ediciones de la UNLa; 2008.
- Naciones Unidas (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Recuperado de <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
- Rodríguez del Valle Yi. *El reto de la educación superior en la tercera edad, conflictos y desafíos*. Centro Universitario de Sancti Spíritus José María Pérez. Cuba; 2007. Disponible en <http://www.monografias.com/trabajos48/educacion-tercera-edad/educacion-tercera-edad.shtml>

PROCESO DE INSERCIÓN DE LOS/AS TRABAJADORES SOCIALES EN EL SERVICIO DE URGENCIA EN UN HOSPITAL MONOVALENTE

Mirta Quinteros, Graciela Blanco, Patricia Campello, Gerardo Ortega

Soledad Pascual, Nadia Peralta, Leticia Pérez, Sandra Pirotta, María Clara Santander, Viviana Suárez

Alejandra Véliz, Georgina Vespertino, Marta Viglieno

Marco legal e institucional

A partir de la sanción de la Ley Nº 448 de Salud Mental, cuyo objetivo es optimizar los niveles de respuesta de los dispositivos de atención de patologías psiquiátricas en los Hospitales de Niños, Generales de Agudos y de Salud Mental del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, surge la necesidad de adecuar la dotación de las áreas de urgencias a fin de conformar equipos profesionales integrados por psicólogos, psiquiatras y trabajadores sociales, que permitan un abordaje integral de la patología mental de acuerdo a lo establecido en el decreto 1551/06.

Mediante dicha reglamentación, surge la inquietud de adaptar estos objetivos a la guardia de un hospital monovalente, especializado en patologías infecto contagiosas, ya que el equipo de salud nota la creciente demanda por parte de los pacientes en cuestiones relativas a la injerencia del Trabajo Social. Se debe aclarar que la población que concurre a este nosocomio presenta una alta vulnerabilidad económica, epidemiológica, habitacional, de violencia y de usuarios de sustancias psicoactivas. Para una mayor comprensión de estas problemáticas es necesario un abordaje interdisciplinario, ya que las mismas se han ido complejizando a través del tiempo.

En noviembre del año 2007, el Dr. Gerardo Laube, médico interno de este Hospital, propone al Director del nosocomio que el Consejo Asesor Técnico y Administrativo considere la posibilidad de incorporar profesionales de Servicio Social y Psicología en la guardia. Mediante esta propuesta, las autoridades del Hospital Muñiz deciden implementar como prueba piloto la incorporación de una Trabajadora Social para los días viernes y sábados en el mes de julio de 2008. Dicha incorporación se concreta y se sostiene hasta la actualidad.

La presencia del Trabajador Social en la guardia permite la optimización de la atención de los pacientes, ya que se pueden abordar las problemáticas presentadas desde una manera integral y permite dar respuestas a las demandas de acuerdo a los recursos disponibles.

Los resultados obtenidos por esta nueva incorporación permiten a los directivos del Hospital, solicitar al Ministerio de Salud del GCABA (Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) la incorporación de Trabajadores Sociales para el resto de los días de la semana. El 17/10/2011 es sancionado el decreto 543/11 por el cual se incorpora a la dotación diaria del equipo de salud, un Trabajador Social a la guardia del Hospital de Infecciosas F. I. Muñiz.

El Trabajo Social en el Servicio de Urgencia: aportes para una intervención desde el Modelo Crítico

La incorporación del Trabajador Social en el servicio de urgencia en un hospital monovalente, representa una conquista para el colectivo profesional, generando nuevos desafíos que invitan a reflexionar no solo acerca de las incumbencias y la intervención sino sobre los diferentes modelos de atención a la salud, destacando que el profesional se incorpora a un equipo, donde la mirada predominante es la del modelo médico hegemónico.

Es importante resaltar que este modelo es convalidado por diferentes profesionales, quienes legitiman la atención a la salud desde dicha mirada. El mismo se caracteriza por ser biologicista, individualista, asocial y ahistórico, no teniendo en cuenta los determinantes estructurales del proceso de salud-enfermedad. Es por ello que, las intervenciones se basan en diagnosticar cuál es la enfermedad que aqueja a la persona, indicar un tratamiento y suministrar la medicación. Según Menendez, “la práctica médica que surge de este modelo es una práctica reparativa, que reduce su nivel de análisis al individuo o a lo sumo a la suma de individuos y que no puede referir radicalmente sus políticas de salud a los factores económicos-políticos e ideológicos determinantes de la enfermedad”.¹

Este abordaje, positivista, abstracto, y amparado en la supuesta “objetividad” científica de la medicina, obtura la posibilidad de visiones integrales que tengan en cuenta la historia y la subjetividad de las personas que concurren al servicio de urgencia. Siguiendo con el autor, el modelo médico hegemónico se constituye como

un conjunto de prácticas, saberes y teorías generadas por el desarrollo de lo que se conoce como medicina científica, el cual desde fines del siglo XVIII ha ido logrando dejar como subalternos al conjunto de prácticas, saberes e ideologías que dominaban en los conjuntos sociales, hasta lograr identificarse como la única forma de atender la enfermedad, legitimada tanto por criterios científicos como por el Estado.¹

Floreale Ferrara plantea que las definiciones tradicionalistas “circunscriben a la salud dentro de una concepción ahistórica, casi eterna, fija, abstracta, que está particularmente moviéndose entre la idea de lo biológico, donde se unen el área físico y mental y lo social, solo vislumbrando como ámbito de acción de lo biológico”.² Así, lo psicosocial aparece en estas definiciones relegado al escenario de lo biológico, dejando por fuera aquellas conexiones con el medio que funcionan como condicionantes estructurales de la vida cotidiana de los individuos.

Por el contrario, el modelo contemporáneo o modelo crítico, propone entender al sujeto ya no desde una mirada biologicista vinculada a causa-efecto y a la monocausalidad sino desde la multicausalidad y la multifactorialidad de los condicionantes de salud, viendo al sujeto ya no como un ente biológico sino como un ser social, inmerso en determinado contexto atravesado por las particularidades de su historia y su cotidianidad.

Un posicionamiento desde la “salud integral” implicaría entender que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.³ Desde esta visión, se desprende que el derecho(s) a la salud no se limita “al derecho a estar

¹ Menendez E. pág. 2.

² Ferrara F. pág. 11.

³ Declaración Universal de los Derechos Humanos. Artículo 25 Párrafo 1.

sano”, sino que abarca múltiples dimensiones que componen la integralidad del ser humano, no pudiendo considerarse que el derecho(s) a la salud está siendo efectivizado si quedan por fuera del abordaje otros derechos.

Desde la inclusión del trabajador social en el equipo de salud de la guardia se intenta generar un quiebre con el modelo médico hegemónico, ya que se incluye el análisis del proceso de salud-enfermedad por el que se encuentra atravesando la persona. El mismo se inscribe en una realidad económica, social, cultural, etc., compleja que lo determina y conforma. Ver al sujeto desde el punto de vista de la enfermedad constituye una mirada parcial que impide abordar las problemáticas subyacentes, por lo tanto, una intervención sin tener en cuenta la contextualización social, fragmenta al sujeto limitándolo a sus vulnerabilidades, dejando de lado sus potencialidades y el poder de resiliencia que todo ser humano tiene.

De esta manera, es posible entender el aporte específico del trabajo social, como la interpelación y/o deconstrucción de las definiciones de los problemas sociales que vienen dados por los profesionales de otras disciplinas, generalmente de la medicina, los cuales tienden a fragmentar las situaciones problemáticas visualizando solo aquello que afecta la parte biológica del ser humano, no teniendo en cuenta las trayectorias históricas individuales, las necesidades, los padeceres y sufrimientos de las personas, los derechos vulnerados, como así tampoco la manera en la que vivencian su proceso de salud-enfermedad, lo cual no abre la posibilidad de un abordaje de las problemáticas de las personas desde una visión integral. Es necesario tener en cuenta que las definiciones de los problemas sociales trascienden las conceptualizaciones que se realizan desde el campo de la medicina, constituyéndose en una problemática de definición de las políticas públicas y por ende de las soluciones enlatadas que se generan como respuestas a estos problemas.

Se entienden como “aportes específicos” del trabajo social, aquellas prácticas que buscan interpelar las definiciones de los problemas sociales que son conceptualizados desde el modelo médico hegemónico. Dicha interpelación, se construye a partir de un proceso (de acciones) de cuestionamientos/interrogaciones/rupturas sobre las definiciones y respuestas de los problemas sociales. Estos procesos de múltiples interpelaciones significan búsquedas por dar respuestas/voces a las necesidades sociales de los sectores subalternos que promuevan la generación de acciones en pos de la efectivización de los derechos humanos.

Construcción del equipo de salud en el Servicio de Urgencia

Se considera que el equipo de salud, no se encuentra definido como una categoría *a priori*, sino que surge como un proceso de construcción-deconstrucción de los distintos profesionales que integran los servicios de atención hospitalaria. La posibilidad de diálogo, en donde aparezcan diferentes miradas sobre una situación, aparece como central para que dicha construcción sea posible. “La conformación del equipo de trabajo implica sostener los espacios de diálogo, donde lo importante es aquello que interpela la intervención, donde cada integrante no pierde la singularidad sino aporta desde ella, desde una relación horizontal”.⁴ Se resalta la importancia del carácter político-ideológico intrínseco en este proceso, asumiendo el conflicto, el poder, y la posibilidad de consensos como parte integrante del mismo, ya que allí están plasmadas no solo diferentes visiones sobre la salud, sino de los procesos histórico-sociales. Este diálogo permite la interpelación al modelo médico hegemónico, apareciendo visiones alternativas sobre los procesos de salud-enfermedad-atención que tengan en cuenta la integralidad de las situaciones que se presentan así como también los derechos de los pacientes. La dinámica, la complejidad y la flexibilidad de este proceso se contraponen con una mirada

⁴ Carballada A.

estática y aséptica acerca del equipo de salud, la cual en muchas oportunidades es reproducida por la institución hospitalaria, en donde la interdisciplina queda reducida a la suma de saberes de diferentes profesiones, convirtiéndose en un enunciado.

A su vez, en un contexto caracterizado por la complejidad que asumen los problemas sociales, las nuevas demandas a los servicios de salud requieren necesariamente de una mirada interdisciplinaria que pueda dar respuesta a esas situaciones.

En un escenario turbulento, cambiante, el acceso a la singularidad de quien demanda asistencia en un servicio de salud, implica la necesidad de interrogarse acerca de los nuevos padecimientos sociales. Estos, se relacionan con la precariedad de la vida cotidiana, transformada en falta de trabajo, hambre, pero también incertidumbre, crisis identitaria, sensación de no pertenencia a un todo, sumada a una impresión de fin de una época, pero con una fuerte discontinuidad con lo que lo sigue, en términos de un vacío ignoto, desconocido.⁴

Por lo expuesto es necesario re-pensar la construcción de los equipos interdisciplinarios en los servicios de urgencia dentro de las particularidades de este dispositivo de atención, caracterizado por la inmediatez, en donde los diagnósticos se encuentran acotados a ese primer acercamiento del paciente al servicio, el cual demanda al equipo de salud una respuesta concreta en tiempo y forma.

En este contexto, se presenta un doble desafío a los/as Trabajadores/as Sociales en el Servicio de urgencia: integrarse a un equipo de trabajo y visualizar los límites y las posibilidades que la intervención social adquiere en un contexto caracterizado por la urgencia.

Proceso de Inserción de las Trabajadoras Sociales en el Servicio de Urgencia de un Hospital Monovalente

Históricamente en el Hospital de enfermedades infecto contagiosas F. J. Muñiz, la intervención del Trabajo Social se efectuaba a través de los dispositivos de consultorios externos e internación; es por ello que la incorporación del Trabajo Social en el Servicio de Urgencia invita a definir cuáles son las características que asume la práctica profesional en este contexto.

Se define la intervención como “una construcción artificial de un espacio tiempo, de un momento que se constituye desde la perspectiva de diferentes actores (sujetos, instituciones y desde el propio sujeto profesional)”.⁵ La intervención supone dos dimensiones: la demanda, y la intervención como proceso artificial. La intervención es una “práctica específica que intenta generar algún tipo de transformación o modificación en relación con la situación que se le presenta”.⁶ Siguiendo a Carballada, “reconocer lo artificial de la intervención implica básicamente tender a su desnaturalización, entenderla como dispositivo que se entromete en un espacio, en tanto existe una demanda hacia ella”.⁶ En función de ello, esta construcción necesariamente debe tener en cuenta las particularidades del dispositivo de atención, así como también las características de los sujetos que son atendidos en este servicio.

El Servicio de Urgencia presenta un encuadre particular, en donde el tiempo y el espacio adquieren características que difieren con otras modalidades de atención. Los espacios físicos son reducidos, no permitiendo privacidad durante la entrevista al paciente, observándose un movimiento constante del equipo de salud, de pacientes y grupo de referencia de los mismos. El primer contacto con el paciente surge a partir de una entrevista semi-estructurada (de ser posible), que se flexibiliza de acuerdo a la situación planteada, en tanto la intervención se focaliza sobre la situación de urgencia.

⁵ Cazzaniga S.

⁶ Carballada A.

La población que concurre a esta institución lo hace con una carga emocional ligada a la situación de urgencia, en donde el paciente busca una respuesta rápida y eficaz a la problemática que plantea. Esta carga social y psicológica complejiza la intervención del Trabajo Social, en tanto es necesario poder decodificar cuál es la demanda que existe detrás de la situación de urgencia, la cual en muchos casos no puede ser expresada por el sujeto que demanda la atención. Es importante poder generar un tiempo con el/los sujetos que se interviene como forma de que los mismos puedan expresar algo de lo que les sucede. Se rescatan los abordajes desde la singularidad, en donde cobra importancia la subjetividad de quienes consultan en relación a cómo perciben su proceso de salud-enfermedad y cómo los/as mismos/as pueden expresar sus demandas. El trabajador social intenta construir dichas demandas junto con la persona que se acerca a la consulta, quien debe tener un papel activo en dicha construcción, así como también en su posterior abordaje.

Sumado a la situación de urgencia, el hecho de concurrir a un hospital de enfermedades infectocontagiosas puede conllevar, a prejuicios, estigmatización y discriminación por parte del paciente y/o de su familia y de la sociedad en su conjunto. Se considera que el Trabajo Social debe trabajar con el paciente y su grupo de referencia las cuestiones ligadas a las representaciones sociales de estas enfermedades como forma de desnaturalizar ciertos prejuicios acerca de las mismas. Ello implica que el paciente no viva la consulta como la identificación de pertenencia a un grupo de riesgo, concepto ligado a la discriminación y estigmatización sino como el ejercicio de su derecho a la salud.

En este marco se plantea la necesidad de pensar las incumbencias del trabajador social en el espacio de guardia. Por un lado, su inserción posibilita atender las demandas específicas de aquellas personas que se atienden de forma ambulatoria, y que tal vez no regresen a una nueva consulta, siendo esa entrevista la única intervención. Por otro lado, posibilita intervenir en situaciones en la que la persona tiene, según "indicación médica", criterio de internación, comenzando a trabajar con el paciente y el grupo de referencia sobre las problemáticas que puedan manifestar. Poder entrevistar a la persona de referencia que acompaña al paciente es sumamente significativo para la intervención posterior, dado que generalmente uno de los factores que dificulta el proceso de sostenimiento de la internación es la falta de acompañamiento de personas de referencia del paciente.

La intervención del Trabajador Social, se orienta hacia la realización de acciones de:

- * Promoción y Asistencia, tanto a nivel individual, como familiar y/o grupal.
- * Promoción tendiente a lograr la adecuada utilización de los recursos de la comunidad, por parte del paciente y sus grupos de referencia, y para la comprensión del proceso salud-enfermedad y sus implicancias tanto individuales como familiares y comunitarias.
- * Asistencia, brindando asesoramiento y orientación sobre los diferentes recursos existentes, que pudieran dar respuesta a necesidades alimentarias, habitacionales, y/o económicas que atraviesan los pacientes y sus familias, y que pudieran ser causa o consecuencia de su actual estado de salud, y que de no ser abordadas pueden constituirse en un obstáculo para su tratamiento y recuperación.
- * Asistencia buscando directamente los recursos, estableciendo contacto con otras instituciones, públicas, privadas, ONG, etc., que puedan facilitar el recurso para dar respuesta a la situación de emergencia en la que se ve inmerso el paciente, y estableciendo redes de asistencia y contención que permitan sostener su tratamiento

Conclusiones

La incorporación del Trabajador Social en el equipo de urgencia, permite un mayor acompañamiento y contención del paciente, dinamizando el trabajo en el equipo de salud, favoreciendo los abordajes interdisciplinarios y optimizando la atención del sujeto en su proceso de salud-enfermedad.

A su vez, refuerza las orientaciones en el cuidado de la salud del paciente y sus grupos de referencia, acompañando el proceso salud-enfermedad del sujeto para que este asuma el protagonismo de su tratamiento, evitando la estigmatización, discriminación y validando de esta manera su derecho a la salud.

Desde la intervención profesional, es necesario gestionar y crear condiciones que habiliten nuevos modos de pensar las situaciones, con abordajes desde la singularidad y la cotidianidad teniendo en cuenta sus historias de vida, brindando el espacio para que puedan expresar sus deseos, teniendo presente que los sujetos con los que se interviene no solo son víctimas o cuerpos sufrientes sino que son cuerpos ligados a ideas. Esta concepción lograría que las intervenciones se basen en una política justa, partiendo de las afirmaciones que “todo cuerpo soporta un pensamiento y que todo el mundo es igual a todo el mundo”.⁷

Para finalizar, el presente trabajo pretende ser un disparador para el tratamiento de problemáticas sociales en un servicio de urgencia que abogue por la construcción de modelos de salud inclusivos donde se de prioridad al sujeto y se tenga en cuenta su historia, para poder afrontar los nuevos desafíos más allá de las limitaciones que la realidad impone en cuanto a recursos económicos, políticas sociales y de salud en particular.

Referencias bibliográficas

Badiou A. La idea de justicia. *Acontecimientos. Revista para pensar Política*. Buenos Aires. Ediciones del Cifrado; 1999.

Bourdieu P. *Sociología y Cultura*. México D.F. Editorial Grijalbo; 1990.

Cahn P et. al. *El SIDA en la Argentina. Epidemiología, subjetividad y ética social*. Buenos Aires: Arketipo; 1999.

Carballeda A. *La interdisciplina como diálogo. Una visión desde el campo de salud*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; 2001.

Carballeda A. *La intervención en Lo Social. Exclusión e integración en los nuevos escenarios sociales*. Buenos Aires: Editorial Paidós; 2002.

Cazzaniga S. Metodología: el abordaje desde la singularidad. *Cuadernillo temático Desde el Fondo N° 22*. Centro de Documentación. Paraná: FTS. UNER; 2001.

Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Ferrara F. *Teoría social y salud*. Buenos Aires: Catálogos Editora; 1985.

Laurell AC. La salud-enfermedad como proceso social. *Cuadernos Médicos Sociales* N° 19. 1982

Menendez E. *Morir de alcohol. Saber y hegemonía médica*. México: Alianza editorial Mexicana; 1990.

⁷ Badiou A, pág. 36.

EXPERIENCIA EN LATINOAMÉRICA SOBRE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Cadriana Carrá A

Jefa Área Enfermedades Desmielinizantes Hospital Británico Buenos Aires
Directora Médica Asociación Esclerosis Múltiple Argentina

María Inés Bianco

Abogada especialista en Salud y Discapacidad Titular responsable de Consultorios Jurídicos Gratuitos en Acceso en Discapacidad. Asesora de Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF)

Una de las funciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es elaborar directrices y normas sanitarias ayudando a los países a abordar las cuestiones de salud pública con especial enfoque hacia los países en desarrollo. Estas directrices abarcan la cobertura sanitaria universal, garantizando el derecho a la salud en base al acceso a servicios sanitarios sin dificultad económica para todos. Para que este objetivo se cumpla, se requiere de un sistema de salud sólido, financiación de las prestaciones, acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, tecnologías esenciales, y personal sanitario capacitado.

¿A qué denomina OMS acceso a medicamentos esenciales y medicamento de alto costo? Medicamentos esenciales son aquellos disponibles en todo momento para enfermedades prevalentes, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para la comunidad (Hogerzeil 2008, WHO/PSM/TCM/2008). Medicamentos de alto costo son aquellos requeridos por enfermedades poco frecuentes o raras, las que por su impacto social y económico en los sistemas de salud se han denominado enfermedades catastróficas. De estos conceptos se desprende que para garantizar el derecho a la salud, necesitamos que los medicamentos sean accesibles tanto para la población más vulnerable como para los sistemas de salud.

El informe reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre *Resultados de la alianza mundial para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio* (WHO, 2014) ha demostrado en cuanto a la disponibilidad de los medicamentos grandes desigualdades en el acceso entre el sector público y privado, como así también diversidad en los precios que hacen inaccesible medicamentos esenciales a la población más vulnerable.

En 2003, OMS y Health Action International publicó la primera edición de "Precios de los medicamentos. Una nueva forma de medirlos" (WHO, 2003), en la cual describía una metodología para evaluar los precios reales de los medicamentos junto a encuestas sobre la disponibilidad de los mismos. De esta manera podía compararse precios de productos nacionales e internacionales y cuán accesibles eran con adecuada precisión.

Esta meta se evaluó por medio de nueve indicadores que permitieron medir el grado de acceso a los medicamentos mediante datos obtenidos por la OMS y sus asociados. El informe reveló que en el sector público, los medicamentos genéricos/biosimilares solo se dispensaban en el 34,9% de los centros de salud y que en promedio costaron un 250% más que el precio de referencia internacional. En el sector privado, esos mismos medicamentos estaban disponibles en el 63,2% de los centros, pero su costo promedio fue de un 650% más que el precio de referencia internacional.

Recientemente el Secretario General de las Naciones Unidas, describió en su informe los progresos realizados hacia la concreción del “ODM 8. Meta 8.E” en cooperación con las empresas farmacéuticas, con el objetivo de proporcionar acceso a medicamentos esenciales en países en vías de desarrollo a precios accesibles. El informe reveló que el sector público dispensaba en el 34,9% de los centros de salud medicamentos genéricos cuyo precio aproximado fue del 250% más que el precio de referencia internacional. Llamativamente el sector privado dispensaba los mismos medicamentos genéricos en el 63,2% de los centros, con un costo aproximado del 650% más que el precio de referencia internacional.

Latinoamérica no está exenta a esta evidencia y si bien existen similitudes, también hay diferencias preocupantes especialmente a la accesibilidad de los medicamentos de alto costo y su precio para el sistema de salud en relación a la seguridad del paciente.

Algunas de las diferencias son:

- 1) **Políticas de acceso:** en algunos países como México y recientemente Colombia, se aplican políticas que promueven el acceso a los medicamentos genéricos favoreciendo a la industria nacional de estos, priorizando en dispensación en los centros de salud públicos independientemente de su precio.
- 2) **Farmacoeconomía y control de precios:** en algunos países de Latinoamérica es fácil conocer los costos de los tratamientos. En otros (como por ejemplo Argentina) es muy difícil obtenerlos debido a la ausencia de información oficial sobre los precios y a la diversidad de los sistemas de pago, lo cual dificulta mucho el relevamiento financiero del costo terapéutico.

En el caso del tratamiento de una enfermedad poco frecuente como la esclerosis múltiple, según un relevamiento realizado en el 2013 en nueve países latinoamericanos (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, México, Perú, Uruguay, Venezuela) hemos encontrado que:

- 1) Solo Argentina, Bolivia, Colombia recientemente, Perú y México cuentan con productos genéricos/biosimilares e innovadores/originales. El resto de los países de este relevamiento no aprueban el uso de biosimilares hasta que no estén aprobados por FDA (US Food and Drug Administration) o EMA (European Medicines Agency) (Hodgson, 2009).
- 2) En costos en países que cuentan con uso de biosimilares de alto costo hemos encontrado que: en Argentina los costos varían entre 29.495 y 100.000 dólares estadounidenses (USD) anuales/paciente; Bolivia solo tiene acceso a un medicamento cuyo costo varía entre 138.384,53 y 139.869,92 USD anuales/paciente; en México los costos varían entre 120.825,40 y 314.220,88 USD anuales/paciente; en Perú los costos varían entre 149.051,85 y 357.547,17 USD anuales/paciente (3). Si sabemos que en Argentina se calculan aproximadamente 6000 pacientes tratados, es una catástrofe económica para el sistema de salud en una sola enfermedad rara. Por otro lado, cuando analizamos el conjunto de estos países, no hemos encontrado menor precio para los genéricos/biosimilares de alto costo en comparación a los originales o innovadores. Ejemplo diferente es Inglaterra que no ha apoyado el uso de los genéricos o biosimilares de alto costo hasta que sus precios no sean más competitivos al precio de los medicamentos originales. Por lo tanto, la sustitución por genéricos, requiere de esfuerzos adicionales de alcance nacional e internacional para mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos (Carrá et. al. 2014, Finkelsztejn et. al. 2012).

- 3) **Accesibilidad:** en algunos países los pacientes no tienen acceso a toda la medicación aprobada para su uso tal el caso de Bolivia, Brasil, Chile, Uruguay, Venezuela sino que cuentan con algunas de las formulaciones (Carrá et al. 2014, Finkelsztejn et. al. 2012, Vizcarra-Escobar et. al. 2015).

4) **Implicancias en la seguridad del paciente en Latinoamérica:** lo dominante de la política de acceso, hace en algunos casos que el paciente reciba diversas unidades de varios productos que contengan el mismo principio activo, como es el caso de México y recientemente Argentina. ¿Qué significa esto? Por ejemplo si el paciente está tratado con el fármaco X que contiene la droga Z de origen multinacional, puede recibir el fármaco R que contiene la droga Z de origen nacional y este intercambio replicarse en el año. En estos casos, la inmunogenicidad podría ser un factor clave que afecta a la determinación de la intercambiabilidad y/o sustitución especialmente de productos biológicos. La única protección con la que contamos es el cumplimiento de los programas de farmacovigilancia (FVG) fundamentales para uso racional de medicamentos, monitoreo de criterios de prescripción basado en el reporte de efectos adversos esperados y no esperados, dispensación y hábitos de consumo por parte de los pacientes. Cada país tiene requisitos diferentes para sus programas de FVG, sin embargo en todos se exige el reporte, el cual no siempre se cumple por diferentes razones pero especialmente por la falta de educación en el manejo del riesgo.

En general, el manejo del riesgo tiene varias etapas pero todas tienen el objetivo de caracterizar del perfil de seguridad del medicamento aumentando el conocimiento sobre su perfil (Carrá et. al. 2014, Finkelsztejn et. al. 2012).

5) **Desde la perspectiva del derecho,** entre las diferencias fundamentales en los Países, en materia de acceso, se deben considerar dos aspectos: a) la posición jurídica que con respecto a la naturaleza jurídica del derecho a la salud tenga cada país, que influye notablemente en la exigibilidad del derecho en la justicia, garantizando tal acceso cuando las políticas de salud no responden a las necesidades de la población. Y esta consideración jurídica tiene implicancias más allá de la protección de la salud, influyendo en el capital “sano” que representa para el país, que la población acceda a aquellos tratamientos no solo para rehabilitarse en salud, sino para poder desempeñarse laboralmente, en pos del crecimiento de su nación. b) Desde la visión del “bioderecho” el análisis de los cuestionamientos éticos en materia de acceso: es decir, los aspectos bioéticos de la exigibilidad del derecho al acceso a la salud, sobre todo en países en desarrollo, con recursos finitos, con presupuestos limitados, con una medicina de altísimo costo.

Primer aspecto: importancia sobre la “naturaleza jurídica del derecho a la salud”

En países como Argentina, el Derecho a la Salud se encuentra garantizado constitucionalmente. Siguiendo a Abramovich & Courtis (2006) por “derecho” entendemos en líneas generales “el reconocimiento legal de una potestad, respaldados por garantías y frente al incumplimiento de tal derecho o su vulneración se coligue la justiciabilidad o exigibilidad judicial”. Ahora bien, dentro del campo de los derechos, encontramos los denominados “sociales” porque participan de dos características propias que los definen: la igualdad de oportunidades y la igualdad material. Estos derechos parten del reconocimiento de desigualdades materiales, protegiéndolas por ejemplo, el “principio pro-operario”, las cláusulas abusivas en el consumo, las personas con discapacidad, etc. Presentan rasgos comunes: a) Derechos de grupos y no de individuos (niños, personas con discapacidad, etc.); b) Derechos de desigualdades, que requieren una especial atención legislative, y c) Ligados a una sociología orientada a cuales son las relaciones sociales pertinentes de estos grupos desventajados. Por ello, son considerados especialmente estos derechos con garantía constitucional en la mayoría de los países.

En Argentina, la incorporación del Derecho Social a la Salud, toma importancia con la reforma constitucional de 1994, tanto desde el Art. 43, cuando consagra la protección de los derechos de los consumidores (servicios de salud) con garantías procesales a tal fin, ya sea amparos individuales o de incidencia colectiva; el Art. 72 Inc. 23, con la obligación de adoptar acciones positivas a favor de tres sectores considerados vulnerables: niños, ancianos y personas con discapacidad, así como la

incorporación con rango constitucional de los tratados internacionales que estipulan derechos humanos (incluido salud) como el “Pacto de derechos económicos sociales, culturales”, la Convención de los Derechos del niño, etc.

Estos derechos humanos incorporados, sociales, se dirigen a asegurar a la persona la satisfacción de las necesidades básicas y hablando de nuestro tema, en SALUD. Y por ello estos derechos sociales exigen obligaciones positivas y negativas: Positivas de “hacer”, en salud por ejemplo, de regulaciones para acceso, de construcción de hospitales, etc. y de “no hacer”, no vulnerar ese derecho a la salud so pena de sanción y exigibilidad.

De esta breve explicación surge que SALUD en nuestro derecho, es considerado un Derecho Social, Positivo (que exige acciones que lo garanticen) y exigible y que debe tener especial consideración hacia tres grupos vulnerables: NIÑOS, ANCIANOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD. Es por ello que al ser considerado como derecho humano, social, garantizado por la CN, resulta exigible y determina el acceso a la cobertura integral. Desde este primer análisis surge la Justicia en el Acceso.

En Argentina, estos últimos años (1997-2014) se ha producido un fenómeno de “justiciabilidad del derecho social”, siguiendo a Abramovich & Courtis (2002), con resultados favorables hacia el acceso, provocando un proceso de *advocacy* desde la organización civil y generando cambios importantes en las políticas de acceso a salud.

En otros países como Chile, la Constitución garantiza el derecho a la vida y en cuanto a la “protección de la salud” solo podía exigirse vía recurso judicial la libre elección del sistema a elegir. Por ello les llevó mucho tiempo tratar la exigibilidad de la justicia, que recién produce un cambio importante a partir del año 2005 con la reforma legal establecida legalmente al sistema AUGE . Recientemente han tenido varios casos en la justicia favorable al acceso.

En México, el derecho a la salud está garantizado constitucionalmente, pero son muy pocos los que acceden a la justicia. Ahora bien los casos que se han recibido, han resultado satisfactorios en lo que respecta a la cobertura integral, específicamente en materia de medicamentos.

Nuevamente el tema del acceso a la salud está íntimamente relacionado con las políticas sociales y forma parte de una visión integral del país, respecto a acceso a la educación y al trabajo. La naturaleza jurídica del derecho que adopte el país incide en forma directa en el acceso a la salud en lo que respecta a su exigibilidad. La concepción que sobre “el derecho a la salud” sea adoptada por el pueblo, incide notablemente en cuestiones relacionadas con pobreza, falta de inclusión laboral y social y resultados en costo beneficio de una persona tratada a una persona con discapacidad. Es decir, la concepción que se adopte en el país respecto “al derecho a la salud y su necesidad de protección igualitaria, universal”, como la consideración que sobre el “medicamento” se recete, ya sea como “ bien social” o con finalidad para el “bien común”, provoca consecuencias inmediatas en el acceso.

Y por ultimo, este aspecto jurídico mantiene una relación proporcional con otros bienes jurídicos como el “acceso a la educación y al trabajo” pues una persona “informada” o inserta socialmente, se encuentra en condiciones de exigir la asistencia terapéutica para su salud y evitar el agravamiento de la exclusión social.

Segundo aspecto: cuestiones bioéticas relacionadas con el concepto de Justicia en el acceso

No resulta ético no tener en cuenta el segundo aspecto en material de acceso, cual es el análisis de la justicia sobre el tema. Si hablamos de un acceso universal integral e igualitario o se debe hablar de determinado acceso a la salud limitado a recursos y presupuestos.

“La Justicia es la primera virtud de las Instituciones Sociales, como la verdad lo es de los sistemas de pensamiento” (Rawls 2012). Varias teorías sobre la “justicia en salud” intentan dar una respuesta a este conflicto.

Siguiendo a Duquez Z. (2001), se pueden identificar cuatro concepciones más o menos universales sobre la consideración en la asignación de recursos en salud, a saber:

- a) Concepciones Liberales, es decir en base a las reglas de mercado y con una “beneficencia hacia los pobres”.
- b) Concepciones Utilitaristas: la distribución de los recursos debe hacerse sobre el principio de maximización de utilidades. Solo es ético aquello que produce mayores beneficios a menores costos. Según esta teoría sería importante todo el tema de prevención de enfermedades y salud en general, pero no resultaría “útil” la atención de los más enfermos y vulnerables.
- c) Concepciones Contractualistas: donde proponen la “justicia como equidad”, donde todos pierden y ganan con un Estado Minimalista que se limita a relaciones de control.
- d) Concepciones Igualitaristas: que preconizan igualdad para todos según la necesidad, es decir a cada uno debe dársele según su necesidad y exigirle según su capacidad. Continúa Duquez, manifestando “la justicia distributiva no es adecuada si no da a cada uno según sus necesidades, pues solo así coincide justicia con igualdad.

De estas teorías brevemente transcriptas no cabe duda de que solo la cuarta responde o es compatible con la Justicia en el Acceso.

En este sentido la Catholic Health Association (CHA) de Estados Unidos, en el documento “Justicia para todos” (Duquez Z 2001) acepta la necesidad de una ética de racionamiento de los recursos de salud, proponiendo un equilibrio entre principios y consecuencias en base a los siguientes criterios: la necesidad de racionamiento de recursos debe ser primeramente demostrada, y orientada al bien común. Ofrecer un nivel básico de asistencia sanitaria igualitario, priorizando a las personas con desventajas, libre de discriminación y sujeto a control.

Esta posición a su vez tiene su apoyo en el principio bioético del personalismo ontológicamente fundado de “sociabilidad y subsidiariedad”. Siguiendo a Sgreccia (2012),

El principio de sociabilidad compromete a todas y cada una de las personas en su propia realización al participar en la realización del bien de sus semejantes. En el caso de la promoción de la vida y de la salud, implica que todo ciudadano se ha de comprometer a considerar su propia vida y la de los demás como un bien no solo personal, sino también social [...] (Sgreccia 2012).

Por ello en materia de acceso, la JUSTICIA en el mismo y distribución de recursos solo es posible con auxilio de la Equidad y la Solidaridad. Es decir una Teoría de Justicia solo resulta compatible con la naturaleza del derecho si compatibiliza el “acceso igualitario” de las personas al sistema de salud, teniendo en cuenta especialmente a los grupos vulnerables, entre ellos los niños, ancianos y personas con discapacidad ya que la Salud constituye sin duda un bien social y exigible (Gracia 1998). Y por ello la Justicia solo puede estar en consonancia en base a los principios bioéticos de solidaridad y sociabilidad.

Solo atendiendo a la “igualdad de oportunidades” puede existir justicia en salud, pues nos encontramos ante un bien social, donde el bien individual debe necesariamente para alcanzar su perfección ser contenido en el social. El bien común de la sociedad es la prioridad en cualquier sistema de salud, no contradiciendo el principio “costo-beneficio”, pues la atención adecuada de la salud provoca a largo plazo evitar la acentuación de una discapacidad o directamente su anulación.

Referencias bibliográficas

Abramovich V, Courtis C. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Editorial Trotta; 2002.

Abramovich V, Courtis C. Los derechos sociales como derechos. *El umbral de la ciudadanía. El significado de los derechos sociales en el Estado Social Constitucional*. Buenos Aires: Editores del Puerto SRL; 2006: 1-30.

Carrá A, Macías Islas MA, Tarulla A et. al. *Biological & non-biological drugs and nanoparticles in Latin America: regulation, risk management and cost-effectiveness*. Ponencia presentada en 8th Latin Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (LACTRIMS). Lima, noviembre 2014.

Duque Z JH. *Bioética y Justicia Sanitaria*, 2001. Disponible en <http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/08/dique.pdf> Citado 7/10/2014

Finkelsztejn A, Gabbai AA, Fragoso YD et. al. Latin American algorithm for treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis using disease-modifying agents. *Arq Neuropsiquiatr* 2012; 70(10): 799-806.

Gracia D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: Editorial El Búho; 1998: 151.

Hodgson J. WHO guidelines presage US biosimilars legislation? *Nature Biotechnology* 2009; 27 (11): 963-965.

Hogerzeil HV. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas. Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/hogerzeil0506abstract/es/>

Rawls J. *Teoría de la Justicia*. México D.F.: Fondo de Cultura Económica; 2012: 17.

Sgreccia E. *La Bioética y sus Principios. Manual de Bioética*. México: Editorial Diana; 2012: 161.

Vizcarra-Escobar D, Mendiola-Yamasato A, Anculle-Arauco V, Vizcarra-Pasapera J, Guillen-Mendoza D. reatment Issues in Multiple Sclerosis in Latin America *Neuroepidemiology* 2015; 44: 66-68.

World Health Organization Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2002-2003. 2003. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2979s/h2979s.pdf>

World Health Organization. Department of Essential Drugs and Medicines Policy Health Action International. Precios de los medicametos: una nueva forma de medirlos. WHO/EDM/PAR/2003.2 Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68517/1/WHO_EDM_PAR_2003.2_spa.pdf?ua=1

WHO/PSM/TCM/2008. Medicamentos esenciales. Informe Bienal 2006-2007. <http://www.who.int/medicines/publications/BiennialReport0607SP.pdf?ua=1>

World Health Organization. Mayo, 2014. Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Nota descriptiva N.o 290. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>

VISIÓN ÉTICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: UN COMPONENTE CLAVE DE LA SALUD PÚBLICA

Willen Cabrera

Licenciado y profesor en Enfermería. Jefe de Seguridad del Paciente del Sanatorio Finochietto
Docente de ética de la Universidad Isalud, Argentina
Contacto: wcabrera@sanatoriofinochietto.com

Ariel Palacios

Licenciado en Enfermería. Jefe de Seguridad del Hospital Austral. Docente Facultad de Ciencias Biomédicas CEGES
Universidad Austral, Argentina

La seguridad del paciente y su impacto

Desde hace miles de años diversos escritos dejaron traslucir la idea de que existe la posibilidad de generar daño relacionado a las prácticas de las ciencias biomédicas.

Podría citarte como ejemplo el Código de Hammurabi (1728-1686 aC) el cual establecía entre otros aspectos que si un médico realizaba una cirugía en un noble y salvaba su vida, se le debían pagar 10 shekels de plata, pero si producía su muerte se le debía cortar la mano.

Años más tarde surge la frase *primum non nocere* atribuida a Hipócrates (460 aC – 377 aC), utilizada hoy como el principio ético fundamental que mueve a los profesionales de la salud a ejercer sus prácticas de manera consciente y comprometida, al punto de haberse incorporado a los escritos de juramentos hipocráticos de los facultativos. Es de destacar los aportes de Beauchamp y Childress en la Bioética principialista con su principio ético de “no maleficencia”, haciendo hincapié que lo primero en el ámbito de la salud es a no dañar, no hacer el mal.

A pesar de ello, y de la publicación en nuestra era de diversos artículos que abordaban el análisis de casos de errores de prescripción y de sitio quirúrgico equivocado, la Seguridad del Paciente como una de las dimensiones de la Calidad, no tomó un rol protagónico hasta el año 1999 cuando surge a la luz la publicación *To err is human: Building a safer health system*, conocido también como el reporte IOM.

Fundamentado en diversos trabajos de investigación realizados en Estados Unidos en los que se demostraba la existencia de errores a partir de una revisión de historias clínicas, el reporte IOM daba cuenta que dichos errores médicos producían solamente en Estados Unidos, entre 44.000 y 98.000 muertes al año y que dichas muertes no estaban relacionadas con la patología de base de los pacientes sino a errores que en su gran mayoría eran evitables. Suele decirse que esa cantidad de muertes equivale a que se caigan dos aviones de cabotaje por día.

El reporte IOM generó diversas controversias con la estimación de muertes, por lo que algunos autores tildaron de exagerado el número, pero lo verdaderamente importante fue que independientemente de la precisión estadística o el criterio para realizar la extrapolación de los resultados de los estudios previos, era la primera vez que se hablaba abiertamente del impacto que los errores en el ámbito médico tenían sobre los pacientes. Aquí es pertinente aclarar que si bien el reporte IOM introduce el término *medical error*, hoy entendemos que dichos errores no son exclusivos de los médicos sino que tiene que dicha expresión posee un sentido

más amplio abarcando a todos los errores cometidos por los profesionales y colaboradores de un sistema de salud e incluso del entorno físico de cuidado.

Luego de *To err is human* se comenzó a estudiar la prevalencia e incidencia de eventos de seguridad del paciente en el mundo surgiendo así diversos trabajos multicéntricos de relevancia como el ENEAS en España, el IBEAS en Latinoamérica y actualmente el estudio de eventos adversos en el Mediterráneo Oriental y África.

El estudio español estipuló una incidencia de pacientes con eventos adversos de 8,4%, el latinoamericano muestra una prevalencia de pacientes con al menos un evento adverso del 10,5% y el africano revela que la tercera parte de los pacientes afectados por un incidente de seguridad murieron a causa de él y que el 14% presenta una discapacidad permanente. Como veremos posteriormente, cuando nos referimos a eventos adversos, estamos hablando de errores e incidentes que generan algún nivel de daño en los pacientes llegando incluso a producir la muerte.

En la actualidad han surgido nuevos estudios que actualizan los datos del reporte IOM, utilizando una herramienta llamada *Global Trigger Tool* (GTT) diseminada por el *Institute for Healthcare Improvement* de Estados Unidos. El GTT es un conjunto de gatillos que guían la búsqueda de evidencia de daño generado a los pacientes, reflejado en las historias clínicas de los mismos. El estudio más representativo de GTT hasta el momento fue el desarrollado por Classen (2011) en el que daba cuenta de la ocurrencia de casi un evento adverso cada dos pacientes. Basados en dicho estudio y en otros 3, James establece que solo en Estados Unidos, ocurren hasta 440.000 por año muertes asociadas a los incidentes de seguridad del paciente en el marco del sistema de salud.

Desde la perspectiva de la gestión de riesgos se puede analizar el trabajo de Amalberti (2005) donde se plantea que en términos de riesgos, la salud como actividad capaz de generar una muerte a partir de un incidente involuntario (no relacionado a la patología del paciente) posee una probabilidad mayor (1/1000) que otras actividades consideradas ultra seguras como la aviación comercial y la industria nuclear (1/10.000.000). De acuerdo a esta estimación, cada mil pacientes que ingresen a las instituciones de salud, uno fallecerá por un evento adverso asociado al cuidado de la salud como se muestra en la figura siguiente. Evento que en una gran proporción será evitable.

Por último es importante destacar que la falta de estrategias apropiadas de seguridad del paciente tendientes a disminuir la ocurrencia de incidentes, genera costos elevados como lo expresa el informe de la Sociedad de actuarios de Estados Unidos (Shreve Jon et al, 2010), estipulando un costo asociado a errores en Estados Unidos durante el año 2008 de 19.500 millones dólares de los cuales alrededor del 87% fue generado por el aumento de los costos de la prestación médica de hospitalización, consulta externa y medicamentos recetados a personas que se vieron afectados por errores médicos.

Por su parte los costos indirectos fueron aproximadamente de 1.400 millones dólares en relación con las tasas de aumento de la mortalidad entre las personas que sufrieron errores médicos y aproximadamente 1100 millones de dólares relacionados con la pérdida de productividad debido a los reclamos judiciales por discapacidad a corto plazo.

Asimismo han comenzado a surgir diversos estudios respecto a los costos de la no seguridad del paciente. Uno de los más representativos ha sido la revisión bibliográfica publicada por la Junta de Andalucía de España en el que puede apreciarse el impacto

económico que errores de medicación, infecciones y complicaciones quirúrgicas generaban sobre el sistema de salud. Para un mayor análisis de este punto podrá encontrarse en la bibliografía anexa el trabajo completo.

En los párrafos anteriores se habló de errores médicos, eventos adversos e incidentes de seguridad. Es importante destacar que actualmente existe controversia acerca de la taxonomía de seguridad del paciente, pudiéndose encontrar en la literatura divergencias en el uso de los términos anteriormente mencionados. En la presente clase, nos basaremos en las definiciones de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, donde:

- Error: se define como la falla para completar un plan tal y como fue planeado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo
- Evento adverso: es el daño generado en un paciente a partir de la práctica profesional o de algún aspecto relacionado al cuidado dentro del ámbito de la salud
- Incidente de seguridad: es una circunstancia que generó o pudo haber generado un daño involuntario a un paciente. Habitualmente llamamos incidente de seguridad al conjunto de todos los eventos adversos, errores y otros conceptos que veremos a continuación como los *near miss* y los *harmless hit*.

De esta forma los incidentes de seguridad pueden abarcar una amplia gama de posibilidades que van desde un error que es detenido antes que llegue al paciente por una barrera eficaz de seguridad o por azar (*near miss*) hasta la ocurrencia de un evento que genera daño grave y permanente e incluso la muerte del paciente (evento centinela).

Existe un grupo de incidentes que son aquellos que en general involucran a un error y que atraviesa todas las barreras, llegando a impactar en el paciente pero no generándole daño. A este grupo algunos autores lo identifican como *harmless hit*. Un ejemplo de ellos es la administración de un antibiótico equivocado en lugar de otro pero sin que le genere un daño evidente al paciente.

Por último es pertinente aclarar que los incidentes de seguridad, hayan producido daño (evento adverso) o no, no son generados necesariamente a partir de un error ni tampoco todos los errores producen daños.

A modo de resumen a continuación se listan algunos incidentes de seguridad del paciente frecuentemente presentes en las instituciones de salud:

- Extracción accidental de dispositivos biomédicos (tubos endotraqueales, tubos de drenaje, sondas, accesos venosos centrales y periféricos, catéteres de presiones intracardiacas o intracraneales, etc.).
- Errores de medicación (incidentes con drogas de alto riesgo administradas en infusión continua, equivocación de frascos de insulina, dosis de fármacos incorrectamente prescritos o administrados, errores en la dilución de drogas, errores en la conservación de drogas con condiciones especiales de almacenamiento, droga administrada al paciente incorrecto, etc.).
- Administración errónea de sangre y hemoderivados.
- Extracción de muestras a pacientes equivocados.

- Errores en la comunicación de indicaciones o resultados críticos.
- Monitoreo o interpretación inadecuado de parámetros vitales y alarmas de equipos biomédicos.
- Caídas y lesiones producidas a los pacientes.
- Infecciones asociadas al cuidado de la salud.
- Fallas en el funcionamiento de equipos de soporte vital como ventiladores mecánicos, BIPAP, ECMO, etc.
- Cirugías realizadas en el lugar, paciente o con el procedimiento equivocados.
- Procedimientos realizados a pacientes equivocados.
- Errores de diagnóstico médico.
- Robos de recién nacidos y suicidios dentro de las instituciones de salud, entre otros.

Los aspectos anteriormente mencionados, han generado que la Seguridad del Paciente se convierta rápidamente en una línea de gestión prioritaria dentro de las instituciones de salud a nivel global.

Luego de cientos de estudios publicados y trece años de experiencia mundial, la verdad sobre la ocurrencia de incidentes de seguridad en las instituciones sanitarias, se ha convertido en un hecho incuestionable. En la actualidad el foco de la discusión no está puesto sobre este punto sino en el estudio de las causas de los errores y eventos adversos, el análisis de los riesgos asociados al cuidado de la salud de las personas y las estrategias necesarias para reducirlos o evitarlos.

La “no seguridad”, el no trabajar en Seguridad del paciente tiene implicancias éticas, en primer lugar pone en riesgo lo más sagrado, la vida de la persona, la cual es intangible e inviolable, y en segundo término contra la integridad. Dicho en otros términos, se viola el principio de *prima facie* de “no maleficencia”, ya que lo primero en el ámbito de la salud es no hacer daño, no hacer el mal. Por el contrario, en estas instituciones tienen el deber desde el punto de vista ético de “hacer el bien”, de promover la salud, de prevenir la enfermedad, de restaurar la salud y aliviar el sufrimiento.

Causas de los incidentes de seguridad del paciente

De manera casi sistemática cuando se indaga a los profesionales de la salud acerca de las causas de los incidentes de seguridad y en especial de los errores, suelen escucharse argumentos que poseen una tendencia a identificar fuentes unicasuales que por lo general se relacionan con las deficiencias de las personas para ejecutar adecuadamente sus labores. Así, se escuchan expresiones relativas a la falta de capacidad o formación de un profesional o a la falta de atención o profesionalismo para llevar adelante su tarea.

Sin embargo, a partir del análisis de incidentes de seguridad, con daño o sin él, puede afirmarse que en la Salud los eventos siguen un patrón similar al de otras actividades como la aeronáutica y la industria nuclear.

A partir de la famosa teoría del queso suizo desarrollada por James Reason y utilizada ampliamente en el ejercicio de interpretación de los incidentes de seguridad del paciente, podría deducirse que en general los incidentes de seguridad del paciente ocurren por diversas causas y factores predisponentes relacionados a cuestiones estructurales, fallas en los procesos y controles, problemas relacionados con la tecnología y en algunos casos a fallas humanas. En efecto algunos estudios dan cuenta que el factor humano como elemento causal de los incidentes en salud solamente interviene en el 5% de los casos.

La teoría de Reason plantea que para que un riesgo llegue a producir un daño, necesita atravesar diversas barreras. En este sentido plantea que los procesos contienen fases, como láminas de queso suizo, las que poseen fallas a partir de su diseño y que estas fallas latentes son los agujeros que al alinearse permiten que el riesgo atraviese el proceso entero sin ser detenido.

Visto de esta forma, la idea acerca de cómo ocurren los incidentes parece demasiado teórica. Sin embargo, se invita al lector a reflexionar acerca de las tajadas de queso que se han alineado en el último incidente que conoce o que haya ocurrido en su organización.

No se debe preguntar quién cometió el error, sino qué pasó, cómo pasó y por qué pasó.

Una vez que se comprende cómo ocurren los errores, estaremos preparados para dar el siguiente paso: implementar estrategias de seguridad del paciente en nuestra Institución.

Estrategias institucionales para elevar la seguridad de los pacientes

Existen diversas herramientas y soluciones ofrecidas por organismos como la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, The Joint Commission, el Institute for Safe Medication Practices, el Institute for Healthcare Improvement, la Agency for Healthcare Research and Quality, el National Center for Patient Safety, entre otros, que pueden servir de guía al momento de adoptar estrategias de mejora y que, solo a fines ilustrativos, pueden ordenarse en diferentes estrategias:

a. Establecer un fuerte liderazgo

Un adecuado liderazgo favorece el desarrollo de estrategias tendientes a reducir la posibilidad de ocurrencia de un incidente de seguridad o de minimizar su impacto (grado de daño) si ocurriese.

El liderazgo no solo depende de los estratos jerárquicos, aunque sin ellos es imposible que las estrategias de seguridad del paciente se perpetúen en el tiempo.

El compromiso de la alta Dirección es fundamental para que un cambio cultural profundo tenga lugar.

Independientemente de ello, el estímulo y apoyo de pequeñas iniciativas y mejoras identificadas por las fases operativas de los Servicios, hará que las medidas establecidas en el marco de un programa de seguridad del paciente, sean adoptadas rápidamente por estos estratos.

Por último, la experiencia local muestra que un adecuado liderazgo llevado adelante por quienes conducen las estrategias institucionales de seguridad del paciente, favorecen en gran medida la adhesión del resto de los profesionales de la Institución. Estos líderes formales deben ser reconocidos por su iniciativa, inventiva, formación y versatilidad en la comunicación con los representantes de las diversas disciplinas. Es común por ello que exista en las organizaciones un comité multidisciplinario de seguridad del paciente a fin de tener representadas todas las voces del equipo de salud.

b. Estimular una cultura de seguridad del paciente

El éxito de las mejoras en la seguridad de los pacientes radica en gran medida en el establecimiento de un entorno libre de culpa que permita detectar y reportar eventos o factores predisponentes a fin de ser analizados y abordados con herramientas de gestión adecuadas.

En este punto los directores de las instituciones y los mandos medios, poseen una gran oportunidad ya que, como se ha observado en nuestro país, la participación activa de estos líderes favorece de manera excepcional el desarrollo de mejoras en las áreas. Por el contrario, en ambientes poco estimulados y preferentemente punitivos los beneficios en términos de seguridad, difícilmente se mantienen a lo largo del tiempo.

Existe alguna discusión acerca de cuál es el grado de tolerancia del estado no punitivo, pero la experiencia nos muestra que un ambiente favorable a la comunicación de incidentes de seguridad y sus factores, favorecen una alta tasa de reportes y facilitan la gestión de los errores médicos y de los riesgos, mejorando la calidad y seguridad de las prestaciones.

Por supuesto que aquí no se plantea el hecho de negar el error o desestimar las consecuencias. Un artículo publicado en *New England Journal of Medicine* en el año 2009 (*Balancing no blame with accountability in Patient Safety*) discute acerca de que la mirada sistémica no puede servir de excusa para no cumplir las pautas establecidas (hay que higienizarse las manos, identificar al paciente, marcar el sitio quirúrgico, cumplir con las barreras de seguridad establecidas), sino que hay que poder balancear una cultura de no punición con la responsabilidad profesional que cada uno debe tener ante el cuidado de los pacientes.

Existen diversas herramientas que favorecen el estímulo de una cultura de seguridad equilibrada. Una de ellas son las Patient Safety Leadership WalkRounds o recorridas ejecutivas de seguridad del paciente. La herramienta fue popularizada por el Institute for HealthCare Improvement (IHI) de Estados Unidos y consta de la creación de espacios de diálogo entre la alta Dirección y el personal de las áreas, cualquiera sea su rango. A estas recorridas se invita a representantes de las diversas actividades del área seleccionada como kinesiólogo, enfermera, médico, mucama, personal administrativo, etc., y se dialoga acerca de la existencia de incidentes de seguridad y las condiciones del entorno o los procesos que pudieran llevar al personal a cometer un error. En ellas se muestra el compromiso de los directores con la problemática del Servicio y se facilita el conocimiento de los problemas de manera directa para asumir la responsabilidad de la mejora de manera conjunta.

Otras actividades que favorecen la apertura hacia esta nueva cultura propuesta incluyen la presentación de casos y análisis de errores en ateneos específicos o institucionales, la discusión sistemática de factores que pudieran generar incidentes, el estímulo necesario para reportar incidentes de seguridad y la comunicación permanente acerca de las mejoras logradas a partir de ellos.

c. Generar sistemas de reporte de incidentes de seguridad del paciente

“Un sistema de reporte se refiere a los procesos y tecnología de la información empleados en la estandarización, comunicación, devolución, análisis, aprendizaje, respuesta y diseminación de las lecciones aprendidas a través de los reportes de eventos”.

Existen diversos tipos de reportes de incidentes publicados en la bibliografía que pueden dividirse de acuerdo al carácter mandatorio (voluntario, obligatorio) y de acuerdo al tratamiento de los datos del reportante (confidencial, anónimo, público).

Es recomendable que cada institución, o cada unidad, adopte el sistema más adecuado a la cultura y el proceso madurativo de los equipos interdisciplinarios.

Los sistemas más recomendados por la bibliografía para instituciones que comienzan a abordar la temática son los voluntarios y anónimos. Es importante comprender que no hay evidencia disponible que asegure que un sistema de reporte voluntario sea la herramienta ideal para la gestión total de los errores. Por el contrario, diversos artículos hacen referencia que la tasa de los reportes comunicados representa entre el 10 y el 25% de lo que realmente ocurre. Sin embargo se ha observado que estas herramientas poseen una gran utilidad en relación al fortalecimiento de la cultura, llevando a las unidades e instituciones a niveles de proactividad sorprendentes respecto de la detección de incidentes y el compromiso con el cambio y las mejoras implementadas.

Los reportes de incidentes deben ser por sobre todo no punitivos y debe poder asegurarse a los reportantes que ningún dato aportado por ellos será utilizado con fines persecutorios sino con el único objetivo de analizar qué pasó, cómo pasó y qué puede hacerse para evitar que vuelva a suceder.

Existen diversas herramientas complementarias del reporte de incidentes que favorecen la identificación de errores y eventos adversos como la revisión sistemática de historias clínicas o las *Global Trigger Tools* del IHI. La fortaleza de estas herramientas radica en la búsqueda activa de incidentes y no es dependiente de la voluntad del reportante. Por otro lado, en nuestro medio poseen una gran debilidad que es la dependencia de la correcta y veraz confección de las historia clínicas por parte de los profesionales.

d. Analizar las causas profundas de los incidentes a través del Análisis de Causa Raíz (ACR)

El análisis de causas raíz tiene sus orígenes en la psicología industrial y en el estudio de los factores humanos y consiste en una aproximación al análisis del error de manera retrospectiva. Tuvo un especial impacto en la industria nuclear y en la aviación, entre otras, ya que aportó mucho valor al análisis de los accidentes industriales graves.

En el ámbito sanitario diversas asociaciones promovieron su utilización aportando metodologías bien estructuradas para el análisis de las causas raíces y orientando la herramienta hacia los sistemas y no exclusivamente hacia las personas.

Los ACR son utilizados para el estudio de los eventos centinelas y conlleva un trabajo multidisciplinario a partir del cuál se analizan todas las posibles causas del incidente producido y se investiga el mal funcionamiento o no existencia de las barrera necesarias para detener al mismo. Paralelamente se investiga acerca de todos los factores involucrados en el evento (personas, equipos, procedimientos, información, entornos, contingencias externas, entre otros).

Está compuesta por una multiplicidad de herramientas cualitativas que incluyen el diagrama de Ishikawa, la línea de tiempo cronológica, el diagrama de flujo de información, focus group, el análisis de barreras y la técnica de *Five Why* entre otros.

Al culminar el análisis se realizan recomendaciones para la prevención de errores futuros y se diseminan las lecciones aprendidas.

e. Adelantarse a los incidentes utilizando el Análisis Modal de Fallos y sus efectos (AMFE)

El Análisis Modal de Fallos y Efectos es un método dirigido a lograr el aseguramiento de la calidad, mediante el análisis sistemático. Contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten.

Su utilidad radica en la posibilidad de adelantarse a la ocurrencia de un incidente ya que realiza un análisis prospectivo de un proceso nuevo o un proceso con gran riesgo de ocurrencia de evento centinela.

Estrategias asociadas a la gestión del cuidado de pacientes

En cuando a las estrategias establecidas en las fases operativas, es pertinente tener en cuenta que el propósito es generar barreras redundantes que sean capaces de detener la probabilidad de errores o incidentes en general.

Para ello se proponen algunas de las soluciones planteadas por la literatura mundial.

a. Identificación correcta de pacientes

Diversas situaciones como el cambio de unidad, habitaciones compartidas, nombres similares, estado neurológico, etc.; pueden favorecer la ocurrencia de un error de identificación de pacientes.

Algunas organizaciones proponen que para reducir dicho riesgo, se utilice un sistema de identificación que contenga dos objetivos: identificar en forma confiable a la persona como aquella a quien está dirigido la práctica o tratamiento; y hacer que estos coincidan con la persona.

Para ello debe en primer lugar identificarse al paciente con una pulsera que contenga datos verificables, no pudiendo utilizarse como dato válido el número de unidad o box ni la patología del paciente; en segundo lugar, verificar la identidad del paciente con al menos dos datos antes de realizar cualquier práctica de riesgo como administración de medicamentos, sangre o hemoderivados, o extracción de sangre y otras muestras para análisis clínicos o antes de proporcionar cualquier otro tratamiento o procedimiento.

b. Reducción del riesgo de caídas

Las caídas constituyen un gran porcentaje de las lesiones sufridas en pacientes hospitalizados. Por ello es recomendable implantar evaluaciones de riesgo de caídas utilizando escalas afines a cada grupo atareo pudiendo incluir los antecedentes de caídas, una revisión del consumo de alcohol y medicamentos, evaluación de la deambulacion y el equilibrio y estado neurológico entre otros. Dicha evaluación debe estar acompañada de las medidas necesarias para reducir el riesgo de caídas de acuerdo al nivel de cada paciente incluyendo la educación al paciente y su familia, la disponibilidad de mobiliario y elementos personales del paciente, un adecuado calzado y superficie de tránsito en óptimas condiciones y una valoración reiterada entre otras.

Es importante destacar que las acciones tomadas deben ser seguidas por el equipo de salud en su totalidad y no deben existir mensajes discordantes hacia el paciente respecto de ellas.

c. Estrategias de comunicación eficaz

En todo proceso de atención, las comunicaciones más propensas al error son las órdenes verbales brindadas de forma oral o telefónicamente. Otra comunicación propensa al error es la transmisión verbal de resultados críticos, como por ejemplo los de laboratorio.

La experiencia compartida en Argentina, sugiere que los errores de comunicación favorecen en gran medida la ocurrencia de eventos centinelas.

Una propuesta de mejora para este punto es que las instituciones elaboren una política y/o procedimiento para órdenes orales y telefónicas que incluya un proceso de lectura-anotación-relectura: el receptor de la orden o los resultados anota la información y luego vuelve a leerla aguardando la confirmación de que lo que se ha anotado y leído es exacto.

Es recomendable que se identifiquen alternativas aceptables para los casos en que el proceso de relectura no sea posible como por ejemplo las situaciones de emergencia.

d. Estrategias de uso seguro de medicamentos

Etiquetado y almacenamiento diferencial de drogas de alto riesgo.

Las recomendaciones más actuales sugieren que los electrólitos concentrados y otras drogas de alto riesgo no se guarden en las unidades de atención salvo que sea necesario desde el punto de vista clínico y no existan otros sistemas de provisión de los mismos.

Por tanto, las drogas de alto riesgo existentes en los stocks de las unidades de cuidados, deben estar debidamente etiquetadas y poseer un esquema de almacenamiento diferencial del resto de los fármacos existentes para evitar la administración errónea.

Este almacenamiento diferencial puede realizarse a través de la habilitación de mobiliario específico que contenga cerradura mecánica o digital y con acceso limitado.

El control en todas las fases de la medicación es necesario, tanto en la compra y almacenamiento, como en la dispensación y administración.

Doble chequeo independiente.

Los sistemas de doble chequeo independiente implican la revisión del trabajo que una persona realiza (cálculo, preparación, dilución, carga, programación de bombas, etc.). De esta forma la probabilidad de que dos personas cometan el mismo error con la misma medicación se reduce al mínimo. Es importante aplicar esta técnica solo a los puntos más susceptibles de error debido al impacto negativo que un gran número de controles puede producir sobre el factor temporal de la actividad de los profesionales.

e. Estrategias de gestión del recurso humano

Si bien la gestión del recurso humano en salud es compleja desde el punto de vista de los costos y la escasez de profesionales médicos y enfermeros, es relevante realizar esfuerzos destinados a la formación y permanencia de un equipo estable de profesionales y de distribución óptima de pacientes por cada profesional disponible.

Diversos estudios han dado cuenta del impacto negativo que poseen una inadecuada distribución de pacientes a cargo, el exceso de horas de trabajo y la rotación del personal. Aunque existe controversia al respecto, es importante ilustrar este punto con los estudios de Aiken y Dawson donde se observa que cada paciente añadido a la carga media de una enfermera (con nivel equiparable a enfermera profesional o licenciada) se asocia a una mortalidad del 7% y que 18 horas de trabajo continuo afectan el desempeño de un médico equivalente a niveles de alcohol de 0.10%.

Pacientes por la seguridad de los pacientes

Diversas organizaciones y en particular la Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes liderada por la OMS, estimulan la participación activa de las personas en calidad de enfermos o acompañantes como partícipes fundamentales en las estrategias de seguridad.

La propuesta está dirigida no solo a la inclusión de las familias en los cuidados, habitualmente observado en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales, sino también a la incorporación de los mismos pacientes a la toma de decisiones en cuanto a los cuidados brindados y la prevención de errores.

Diversas publicaciones dan cuenta que los pacientes informados se convierten en pacientes más seguros y que la participación de los mismos constituye una barrera más en el proceso de seguridad.

Variadas son las formas en que se sugiere la incorporación de los pacientes, abarcando desde la información de los nombres y esquemas horarios de la medicación que el mismo está por recibir hasta la identificación activa de su identidad y la posibilidad de frenar un procedimiento o cuidado si posee dudas respecto al mismo. Siguiendo esta idea sería lícito que el paciente se sienta en libertad de consultar a una enfermera la causa de la diferencia en el color del fármaco que le está por administrar respecto al del día anterior, o de solicitar a un médico aclaraciones si posee dudas respecto de un procedimiento a realizar y los profesionales debieran acceder con madurez a dichos requerimientos.

Asimismo, las nuevas tendencias fomentan la comunicación de errores o eventos adversos a los pacientes involucrados sin ocultar la verdad y en particular a aquellos sobre los que se haya generado un daño mayor.

La inclusión de los pacientes implica por tanto uno de los puntos fundamentales, menos logrados y más desafiantes en la carrera por el cambio cultural de las instituciones de Argentina.

El desarrollo de otras disciplinas como las de Control de Infecciones y Gestión de riesgos aportan herramientas robustas para la mejora de procesos en seguridad del paciente.

Por citar solo algunas, se encuentra el caso de las guías de práctica clínica, la utilización de bundles, listas de verificación ante procedimientos, evaluación sistemática de equipos biomédicos, análisis y estandarización de procesos, entre otros.

Es de destacar que durante el desarrollo de la Diplomatura, podrán profundizarse todos los conceptos y estrategias introducidas en el presente módulo.

Conclusiones

La evidencia disponible y la experiencia compartida, invita a cada profesional involucrado en el cuidado de los pacientes a desarrollar y estimular un pensamiento proactivo que facilite la búsqueda de los errores y sus predisponentes; fomentando una cultura madura, abierta y equilibrada que sirva de vehículo para la implementación de las mejoras necesarias en nuestras unidades e instituciones.

Es en esa búsqueda donde siempre surge la necesidad de reflexionar acerca del cambio y en particular, del tremendo esfuerzo que implica un cambio de modelo cultural.

Por otro lado, trabajar en Seguridad del paciente se convierte en una obligación moral, el principio ético de “no maleficencia” nos obliga a poner todos los medios necesarios para evitar el riesgo de daño al paciente asociado a la atención de salud. Nuestro código deontológico nos obliga a hacer el bien, a respetar la vida humana, la cual es inviolable e intangible, tenemos el deber de promover la salud, de prevenir la enfermedad, de restaurarla salud, de aliviar el sufrimiento, y ante todo “no dañar” a los pacientes.

Referencias bibliográficas

Amalberti et al. Five System Barriers to achieving ultra-safe Health Care. *Annals of internal medicine*, 2005.

Beauchamp T, Childress JF. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson; 1999.

Comins I. *Filosofía del cuidar*. Madrid: Prentice Hall S; 2009.

Classen D, Resar R, Griffin F et. al. Global Trigger Tool. Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. March 10, 2015, de Health Affairs. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/content/30/4/581.long>

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human. Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.

Mèlich J. *Ética de la compasión*. Barcelona: Herder; 2010.

Reason J. *Human Error*. New York. Cambridge University Press; 1990.

Revello R. *Bioética: La verdad que busca el bien*. Buenos Aires: Educa; 2010.

Shreve J et. al. *The Economic Measurement of Medical Errors*. Milligan; 2010.

MALTRATO EN EDUCACIÓN MÉDICA

Ana María Rancich

Doctora en Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires (UBA), Argentina
 Profesional de apoyo a la Investigación, CONICET
 Contacto: arancich@fmed.uba.ar

Sabrina Fernanda Merino

Alumna de la Carrera de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Argentina

Donato Martín

Doctor en Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Argentina. Investigador adjunto CONICET

Ricardo J. Gelpi

Doctor en Medicina, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, Argentina
 Investigador principal, CONICET

Instituto de Bioquímica y Medicina Molecular (IBIMOL), Subsede: Instituto de Fisiopatología Cardiovascular,
 Departamento de Patología, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, J.E. Uriburu 950 - Piso 2,
 C1114AAD Buenos Aires, Argentina

La relación médico paciente se caracterizó desde la época hipocrática dentro de una concepción paternalista. El profesional era el que sabía lo que le estaba sucediendo al enfermo en cuanto a su enfermedad y cómo podía solucionar mejor su problema. En las últimas décadas, esta concepción cambia debido a diferentes hechos históricos. Se inicia con la utilización de seres humanos como sujetos de investigación, a los que no se les informaba de los tratamientos a seguir y sobre todo no se los consultaba si querían participar, es decir, no se respetaba su autonomía.

En la actualidad, esta relación tanto en investigación como en la práctica clínica se fundamenta en el respeto por la autonomía del paciente. Indudablemente, la forma como se entabla el vínculo docente-alumno en educación médica constituirá la base de cómo actuará el alumno en su práctica educativa y en el futuro, en la práctica médica con el paciente.^{1,2} Pero, ¿cambió dicho vínculo en este último tiempo en base a estos nuevos aspectos de la relación médico-paciente?

A pesar de estos cambios de la relación médico-paciente, no ocurre lo mismo en la relación docente-alumno. Hace más de treinta años que se viene investigando sobre conductas moralmente incorrectas de docentes y de alumnos en educación médica. En cuanto a los primeros, las investigaciones demuestran acciones de abuso o de maltrato hacia los estudiantes en distintos aspectos: verbal, académico, sexual, físico, religioso y racial. En referencia a los segundos, el principal hecho incorrecto lo constituye la deshonestidad, es decir, el engaño.^{3,4,5}

En definitiva, este artículo tiene por objetivo realizar un análisis de los diferentes aspectos del maltrato docente a través de diferentes estudios que tratan la temática: definición, caracterización, tipos, consideración de los docentes y alumnos, consecuencias, cargos docentes, ocurrencia, severidad y especialidades donde ocurre, medidas tomadas y limitaciones de los trabajos.

Maltrato o abuso docente

Uno de los primeros comentarios que se realiza acerca del maltrato docente es en un artículo publicado por Silver en 1982.⁶ En este trabajo, el autor acuña el término "abuso" en educación médica, en comparación con el que se comete con los niños en las familias.

A partir de allí, se realizan a lo largo de estos años investigaciones referidas a estos aspectos en distintas partes del mundo y también en América Latina.⁷⁻¹³

Definición de maltrato

En los trabajos posteriores al de Silver se usa tanto la palabra “maltrato” como “abuso”,¹⁴ considerándolas sinónimos. En algunas de las encuestas o cuestionarios utilizados en las investigaciones, los autores les presentan a los estudiantes definiciones.^{8,9,15} En otros dejan a criterio de los alumnos la concepción que tengan sobre estos.¹⁶⁻¹⁹ Asimismo, en otros utilizan términos de mayor generalidad: “experiencias adversas”,²⁰ o “incidentes moralmente incorrectos”.¹¹⁻¹³ Las definiciones pueden diferir según los ámbitos en los cuales se usan.

El Diccionario de la Real Academia Española define maltratar como: “tratar mal a alguien de palabra u obra”²¹. Para Magnus et al,²² el maltrato constituye una conducta intimidante y hostil hacia el educando durante su formación. El abuso es definido por el mismo Diccionario como: “acto que comete un superior que se excede en el ejercicio de sus atribuciones con perjuicio de un inferior”.²³

El Apéndice *Teacher-Learner Relationship & Procedures to Address Student Mistreatment* de la Escuela de Medicina, Universidad de Georgetown, define abuso como: “conducta intencional que puede esperarse que razonablemente cause un daño emocional o físico”. Señala ejemplos: críticas inapropiadas o no profesionales que tratan de menospreciar, avergonzar o humillar; pedir al alumno tareas con el intento de humillarlo o denigrarlo o pedirle que realice servicios personales.²⁴

Otros de los términos utilizados, en menor medida, y usado más en el aspecto sexual, es “acoso”. También es definido en dicho Apéndice como: “conductas verbales o físicas que son ofensivas, hostiles e intimidantes, acompañadas a menudo por una petición de sumisión como condición para continuar el proceso educativo”.²⁴

El Comité para los Estudiantes de la Asociación de Colegios Médicos Americanos (AAMC) anualmente realiza una encuesta a los graduados de todas las escuelas. En ella, entre otros aspectos, a partir de 1991, se investiga la profundidad y amplitud del abuso. El cuestionario sufre en distintas oportunidades cambios; en 2011, con el objeto de obtener mayor precisión en las respuestas, se adiciona la siguiente definición de maltrato:

Conducta intencional o no que falta el respeto a la dignidad de otros y que interfiere excesivamente con el proceso de aprendizaje. Ejemplos de maltrato: acoso sexual, discriminación o acoso basado en la raza, religión, etnicidad, género u orientación sexual, humillación, castigo psicológico o físico o el uso de grados u otras formas de evaluación de manera punitiva.²⁵

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, se puede señalar que hay distintos tipos de maltrato: verbal (humillación, denigración, insulto, menosprecio, subestimación); académico: (injusticia en evaluaciones o grados, desinterés por alumno, falencias pedagógicas); físico (golpes, empujones); sexual (comentarios, humor, acoso, términos) y discriminatorio.^{16,26}

Cabe destacar que en todas las encuestas o cuestionarios o presentación de casos²⁷ o grupos focales²⁸ usados en los diferentes trabajos, los mismos expresan percepciones de los alumnos sobre estas conductas, dado que por las características personales, sociales y culturales pueden variar de estudiante a estudiante y de facultad a facultad. En definitiva, son experiencias subjetivas,^{17,25} que no se puede comprobar si son reales. También puede haber diferente interpretación por las partes involucradas.¹⁸

En definitiva, no son hechos observables por terceras personas y documentados. En general, son pocos los alumnos que denuncian.²⁹ Los mismos manifiestan que no lo realizan por diferentes razones: “autoridades no solucionan nada”,³⁰ miedo a represalias,^{29,30} posibles efectos negativos en las evaluaciones³¹ y falta de efectividad.²⁹ Otra de las razones es que el estudiante en los años clínicos, se siente presionado y constantemente observado y evaluado, por ello podría tratar de minimizar conflictos.³²

Prevalencia de las distintas formas del maltrato

Más del 50% de los alumnos consultados en la mayoría de los trabajos analizados perciben maltrato hacia su persona.^{10-13,17,18,27,30,31,33-38} En 2013, los graduados de las escuelas médicas de Estados Unidos que contestan la encuesta que realiza anualmente la Asociación Americana de Colegios Médicos, señalan que sufrieron maltrato a lo largo de su carrera entre un 5% al 40%, con un promedio de 17% de todas las escuelas.²⁵

Cabe destacar que no todos los trabajos analizados clasifican de la misma manera las formas de maltrato. Las más señaladas son: verbal, académico, sexual, discriminatorio y físico. Casi todos los autores coinciden que el más común de los maltratos es el verbal, representado por humillaciones, denigraciones, gritos, desautorizaciones, menosprecio, llamadas de atención en público, burla, insultos, maldiciones, etc. En la mayoría de los casos también con más del 50% de respuesta.^{10-13,15-17,20,27,30,34-45} Llama la atención que en uno de los trabajos, casi la tercera parte de los estudiantes señalan que es común aceptar este tipo de maltrato.⁷

Otra de las formas de maltrato es el sexual a través de comentarios, chistes, insinuaciones, invitaciones, uso de términos específicos, etc. Sus porcentajes se hallan entre 5% y el 55%.^{7,10,17,13,33,35,43,41}

También los porcentajes son altos y variados en el maltrato académico (injusticia en evaluaciones, exigencias no contempladas previamente, formas de enseñanza no acordes, castigos por no completar trabajos). Oscilan entre 13% y el 87%.^{11-13,16,35,41,43,45,46} Los actos discriminatorios (género, religioso, racial, sexual) fluctúan entre 10% y 38%.^{11,13 43,45}

Llama también la atención que en varios trabajos los estudiantes manifiestan maltrato físico (golpes, poner en riesgo su persona ante determinadas situaciones clínicas, arrojar elementos, empujones). En este caso, los porcentajes varían entre 5% y 26%.^{10,16,37,41,43,45} Otra forma de maltrato constituyó tomar crédito por algún trabajo del alumno o pedir servicios personales (realizar compras), con porcentajes alrededor del 50%.^{16, 17, 43}

Otro hecho que cabe señalar es que en la mayoría de los trabajos analizados, son las mujeres las que señalan mayormente conductas abusivas,^{7,8,16,31-39,47} generalmente referidas al acoso sexual^{18,14,30,48} y discriminación,⁴⁸ trayéndoles serias consecuencias.³⁵ Solo uno de los trabajos indicó que fueron los varones los que sufren más maltrato.³⁶

Cantidad de abusos

En algunos artículos, los autores consultan a los estudiantes sobre la cantidad de episodios de maltrato. Los alumnos manifiestan entre el 2% y el 20% haber sufrido más de un incidente,^{17, 30, 8, 35, 20, 43, 11-13} salvo en uno que superó el 30%.⁴⁴ En otro estudio se indica que los más jóvenes tuvieron hasta cinco incidentes y los más grandes más de cinco.³⁹

Asimismo, en tres investigaciones se pide a los estudiantes que evalúen la severidad del abuso. En uno de ellos, el promedio de severidad es 4.31 sobre 7.¹⁵ Solo 13% lo catalogó como severo en un estudio⁴² v el 64%. en otro.³⁷

Otro dato importante a destacar es lo señalado en varios trabajos: el maltrato y discriminación aumenta con los años de formación del alumno y con la experiencia que tengan,^{35, 39 48} sobre todo en los años clínicos,^{12, 20} salvo un estudio que indicó mayor número de incidentes en las ciencias básicas.⁷

Algunas investigaciones realizan estudios longitudinales comprobando que en algunos aspectos disminuye el número de conductas incorrectas de los docentes, por ejemplo en el maltrato en sí y en el acoso sexual, como así también la cantidad de docentes clínicos y residentes que los realizan.³⁰ Aunque otros trabajos manifiestan que el problema se amplía a todas las escuelas médicas de Estados Unidos y de otros países, no habiendo una disminución considerable a pesar de los esfuerzos realizados.^{25,42} Un trabajo más reciente de la Asociación Americana de Colegios Médicos, comprueba que hubo una disminución en los porcentajes de hechos humillantes señalados por los alumnos que terminaron su carrera entre el 2012 y 2013, sobre todo cuando especifican más los ítems de la encuesta (34% al 23%).²⁵

Teniendo en cuenta las especialidades, algunos trabajos indican que se producen más incidentes abusivos en cirugía.^{20, 43,49} Otro señala que el mejor trato es en medicina familiar y el peor en ginecología y cirugía⁴⁷ y otro manifiesta en las rotaciones clínicas.^{12, 30, 31, 39, 44}

Docentes que maltratan por cargo o profesión en función docente

En cuanto a la persona que realiza los actos incorrectos, los trabajos indican el cargo docente, o la instancia en que se encuentran en la carrera (básica o clínica) o la profesión. Cabe destacar que ninguno de los trabajos analizados se refiere al género del docente. Además, en cada uno de los estudios puede existir una denominación particular de los diferentes cargos o profesionales con función docente porque pueden variar en los distintos años de la carrera, en los distintos países y en los diferentes trabajos.

La mayoría de los artículos señala a los residentes^{7, 10, 14, 16, 17, 30, 31, 40-42, 48, 50,} internos,^{7, 14, 16, 31, 37, 38, 40} clínicos,^{7, 10, 16, 17, 30, 34, 37, 39, 42} preclínicos o básicos,^{39, 42, 51} profesores,^{8, 11-13, 31, 35, 44, 45, 48, 50} auxiliares,^{7, 11, 12, 41, 42, 45} integrantes de la planta jerárquica del servicio,^{14, 31, 39} médicos consultantes,⁴⁴ enfermeros^{10, 14, 16, 30, 31} e investigadores,³⁵ todos en función docente. En definitiva, como se observa los hechos abusivos tienen por protagonistas principalmente a los docentes que están en los hospitales y en menor medida, a los docentes básicos y auxiliares.

Motivos del maltrato o abuso

Muchos son los motivos que pueden llevar a los educadores a cometer estos actos incorrectos. En algunos de los trabajos se consulta a los alumnos al respecto señalando abuso de poder, complejo de superioridad, estrés laboral, rivalidad entre el personal médico, demora en la atención del paciente e imprudencia.^{10, 11} En otro de los estudios realizados, los alumnos consideran que el maltrato es tanto funcional como disfuncional, porque puede tener una buena intención, la necesidad de alcanzar un objetivo y lograr un resultado positivo, a pesar de algunas consecuencias negativas.⁴⁹

En otros artículos, sus autores sugieren cuáles pueden ser las causas de estos incidentes. Uno de ellos es que los docentes no lo consideran maltrato o abuso, sino solo una percepción de los alumnos con respecto a ellos o una “dramatización”, subestimando dicha prevalencia.^{30, 32} Algunos educadores señalan que abusan y humillan porque ellos sufrieron estos maltratos cuando eran

estudiantes^{10, 15, 50, 52} y quizás porque perciben que pueden tener impunidad³². Además, conocen y aplican el refrán: “esto se hizo en mis días de estudiante”.⁵¹ Esta concepción puede llevar a no reconocer el daño que pueden causar.⁵⁰ Los docentes y alumnos muchas veces lo consideran como parte inevitable de la educación médica³² y como un “legado transgeneracional”.⁵³ Otro de los motivos que pueden llevarlos a realizar estas acciones es el poder que los educadores detentan ante el estado de debilidad o vulnerabilidad emocional del alumno en un ambiente donde priva determinada jerarquía.^{8, 30, 32, 35} Otra causa es la diversidad social y cultural que puede haber entre educadores y educandos, lo que lleva dadas las características particulares del proceso de enseñanza-aprendizaje médico, a cometer estos actos sobre todo por la intensidad de interacciones en los años clínicos.^{30, 35}

Otras pueden ser causas pedagógicas, por ejemplo: falta y pobre manejo del conocimiento,³² no estar formados para enseñar³² y las creencias, actitudes y valores compartidos por los docentes que conforman esta subcultura.⁵³ Algunos educadores pueden interpretar que ejercer abuso es necesario para mejorar la enseñanza, es decir, que puede constituir un refuerzo negativo,^{28, 29, 30, 50} sobre todo para fortalecerlos en la resolución de problemas clínicos.⁵⁴

Y por último, unas de las caracterizaciones señaladas por varios autores es que la educación médica constituye un proceso de endoculturación moral.^{19, 52} Cada facultad tiene su propia cultura, a la que va tener que adaptarse el alumno, generalmente a través de un rito de pasaje²⁹ constituido por acciones humillantes y denigrantes.^{7, 35}

Consecuencias del maltrato

Indudablemente, dadas las características personales de cada alumno, estas acciones tienen que influir significativamente en su carrera, a nivel personal y profesional,^{35,42} aunque algunos estudiantes quizás no son perturbados por las acciones negativas.⁵² Una de las consecuencias señaladas en los trabajos es que el maltrato tiene como objetivo transformar el idealismo que traen los alumnos al ingresar a la carrera en cinismo, para que puedan soportar con más entereza los avatares clínicos.^{30, 32, 40}

En cuanto a los efectos en su carrera, diferentes autores señalaron los siguientes: dudas en elección de la misma,^{42, 55} deserción,³² mala relación con docentes,⁴² fracasar en las evaluaciones,³¹ inseguridad,⁵⁰ no manejarse correctamente con los pacientes, no tener confianza clínica,^{26, 41, 50} miedo a repetir conductas,⁵⁷ privación de sueño para los exámenes,³⁴ falta de habilidad para aprender,⁴¹ miedo a represalias.⁷

También se pueden señalar consecuencias a nivel psicológico o emocional:^{16, 18} estrés,^{31, 32, 36, 42, 50} depresión,^{7, 18, 31, 41, 43} abuso de alcohol y/o drogas,^{7, 18, 31, 36} baja confianza,^{31, 41, 43} decepción, sentirse defraudado,²⁰ ideas de suicidio e intentos,⁴² ansiedad,^{18, 31} hostilidad,³¹ baja autoestima,^{31, 41} angustia³¹ y *burnout*.⁵⁷

También estos actos pueden influir en su vida personal, familiar y social¹⁶ y en su salud física.¹⁶ Las mujeres significativamente más que los hombres suelen padecer estos maltratos, teniendo dudas sobre todo en la elección de la carrera.¹⁴ También se comprobó que los alumnos de bajo rendimiento son los que sufren más estas acciones abusivas.²⁶ En los abusos sexuales (bromas, comentarios, señas, atención sexual no aceptada, etc.), los alumnos tienen miedo de ser ignorados o a las reacciones familiares o de amistades y sufrir represalias, y quizás por ello, estos actos no son manifestados por los estudiantes.⁷

Acciones para prevenirlo

Como se señaló, algunos estudios comprueban que el maltrato aumenta a través de los años²⁹ y se extiende a la mayoría de los países. En algunos casos y en diferentes facultades, se toman medidas con el objeto de disminuir y prevenir, por ejemplo: establecimiento de estándares de conducta en esta relación, programas para reconocer el abuso e incrementar la sensibilidad de los docentes hacia las consecuencias que crean en los alumnos, creación de un comité para investigar y manejar el abuso, procedimientos para la culpa de abuso y protección de las quejas ante represalias.³² Otras instituciones tratan de concientizar a sus docentes sobre los privilegios y derechos de los alumnos, estableciendo consejos para ambas partes, procedimientos de castigo y también reformas institucionales,^{32,39,40,58} por ejemplo, establecer criterios claros de evaluación.³²

Limitaciones de los trabajos

Como se comentó, estos actos sufridos deben ser interpretados como percepciones señaladas por los propios alumnos, basadas en sus características personales, creencias, actitudes, valores y normas que consideran que se deben cumplir en la relación educador-educando en su formación médica. Asimismo, los datos aportados por los alumnos son retrospectivos y pueden llevar a sobre o subvaloración,¹⁹ sobre todo cuando se realizan en los últimos años o cuando están ya graduados.²⁷ Además, pueden ser conductas realizadas quizás por un pequeño número de educadores que se relacionan con muchos estudiantes.¹⁹ Estos hechos llevan a interpretarlos con cierta cautela, dado que constituyen actos que carecen de objetividad (no se comprueban como reales) o de sentido legal.^{14, 16, 18, 29, 35} Por lo tanto, todos estos trabajos no cuentan con criterios de validez específicos,⁴⁷ constituyendo una de las limitaciones más importantes. Además, son pocos los estudios que evalúan estos aspectos a nivel nacional en todas las escuelas de medicina, sino que se han tomado pequeñas muestras de alumnos,^{27,30} lo que impide realizar generalizaciones, sacar conclusiones terminantes y sugerir reformas.²⁷

Conclusiones

La mayoría de las personas suponen que las universidades son “santuarios pacíficos” donde prolifera el conocimiento, donde se investiga y se enseña en un alto nivel. Los trabajos analizados en este artículo están demostrando lo contrario.³⁵ Las acciones moralmente incorrectas de los educadores interfieren el proceso de enseñanza-aprendizaje de los alumnos en educación médica. Quizás estos docentes tienen y ponen en práctica creencias que producen diferentes obstáculos en este desarrollo y que se contraponen a los valores y objetivos básicos del mismo, constituyendo así una subcultura.⁵³

Así, como es una obligación formar a los docentes desde el punto de vista pedagógico, cabría también hacerlo desde lo ético, principalmente teniendo en cuenta la relación que va a tener con el alumno, para que “el compromiso moral constituya una práctica, una síntesis y una aplicación del pensamiento y razonamiento moral en la interacción docente-alumno”.⁵⁹ Por ello, la equidad, la dignidad, el respeto y la justicia deben ser enfatizados fervientemente en estos ámbitos.³⁵ En definitiva, estos actos pueden llevar a los alumnos a entablar con el paciente tanto en las prácticas educativas como en su futura práctica profesional, una relación no acorde con los principios éticos actuales, dado que en su formación no encontró los modelos docentes que les enseñaran a aplicarlos.

Referencias bibliográficas

- ¹ Haidet P, Stein HF. The role of the student-teacher relationship in the formation of physicians. The hidden curriculum as process. *J Gen Intern Med*. 2006, 21(Suppl 1): S16-20. doi: 10.1111/j.1525-1497.2006.00304.x
- ² Larkin GL, Mello MJ. Commentary: doctors without boundaries: the ethics of teacher-student relationships in academic medicine. *Acad Med*. 2010, 85(5): 752-5. doi: 10.1097/ACM.0b013e3181d7e016.
- ³ Hafeez K, Khan MLZ, Jawaid M, Haroon S. Academic misconduct among students in medical colleges of Karachi, Pakistan. *Pak J Med Sci*. 2013, 29(3): 699-702. doi: <http://dx.doi.org/10.12669/pjms.293.3300>
- ⁴ Ghias K, Lakho GR, Asim H, Azam IS, Saeed SA. Self-reported attitudes and behaviours of medical students in Pakistan regarding academic misconduct: a cross-sectional study. *BMC Medical Ethics*. 2014, 15:43. doi: 10.1186/1472-6939-15-43.
- ⁵ Desalegn AA, Berhan A. Cheating on examinations and its predictors among undergraduate students at Hawassa University College of Medicine and Health Science, Hawassa, Ethiopia. *BMC Medical Education*. 2014, 14: 89. doi:10.1186/1472-6920-14-89.
- ⁶ Silver HK. Medical students and medical school. *JAMA*. 1982, 247(3): 309-10.
- ⁷ Iglesias Benavides JL, Saldívar Rodríguez D, Bermúdez BV, Guzmán López A. Maltrato del estudiante de medicina. Percepción de 404 alumnos de cuarto, quinto y sexto años de la carrera. *Medicina Universitaria*. 2005, 7(29): 191-202.
- ⁸ Maida AM, Vásquez A, Herskovic V, Calderón JL, Jacard M, Pereira A Widdel L. A report on student abuse during medical training. *Med Teach*. 2003, 25(5):497-501. doi: 10.1080/01421590310001606317)
- ⁹ Maida AM, Herskovic V, Pereira A, Salinas-Fernández L, Esquivel C. Percepción de conductas abusivas en estudiantes de medicina. *Rev. Méd. Chile*. 2006, 134(12): 1516-23. doi.org/10.4067/S0034-98872006001200004
- ¹⁰ Mariscal Palle E, Navia Molina O, Paniagua J, de Urioste Nardin R, Espejo EE. Maltrato y/o violencia: fenómeno de estudio en centros de enseñanza asistenciales: Internado Rotatorio de Medicina gestión 2005 - 2006. *Cuad. Hosp. Clín*. 2007, 52(1): 46-54. ISSN 1562-6776. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1652-67762007000100007&lng=es
- ¹¹ Rancich AM, Donato M, Gelpi RJ. Educación médica: incidentes en la relación docente-alumno. *RAdeEM*. 2008, 2(1): 4-7.
- ¹² Rancich AM, Donato M, Gelpi RJ. Incidentes morales en educación médica. *Rev Argent Cardiol*. 2011, 79(5): 423-8.
- ¹³ Rancich, AM, Niz LY, Caprara MP, Aruanno ME, Donato M, Sánchez González MA, Gelpi RJ. Actuaciones docentes consideradas como incorrectas por los alumnos de Medicina: análisis comparativo entre dos universidades. *Revista Iberoamericana de Educación Superior (RIES)*. 2013, 4(9): 95-107. ISSN 2007-2872. Disponible en: <http://ries.universia.net/article/view/103>.
- ¹⁴ Moscarello R, Margittai KJ, Rossi M. Differences in abuse reported by female and male Canadian medical students. *Can Med Assoc J*. 1994, 150(3), 357-63.
- ¹⁵ Elnicki DM, Linger B, Asch E, Curry R, Fagan M, Jacobson E, Loftus T, Ogden P, Pangaro L, Papadakis M, Szauter K, Wallach P. Patterns of medical student abuse during the internal medicine clerkship: perspectives of students at 11 medical schools. *Acad Med*. 1999, 74(10, suppl): S99-S101.
- ¹⁶ Sheehan KH, Sheehan DV, White K, Leibowitz A, Baldwin DC Jr. A pilot study of medical student 'abuse'. Student perceptions of mistreatment and misconduct in medical school. *JAMA*. 1990, 263(4), 533-7.
- ¹⁷ Baldwin DC. Jr, Daugherty SR, Eckenfels EJ. Student perceptions of mistreatment and harassment during medical school. A survey of ten United States schools. *West J Med*. 1991, 155(2): 140-5.
- ¹⁸ Richman J, Flaherty J, Rospenda K, Christensen M. Mental health consequences and correlates of reported medical student abuse. *JAMA*. 1992, 267(5): 692-4.
- ¹⁹ Satterwhite WM; Satterwhite RC; Enarson CE. Medical students' perceptions of unethical conduct at one medical school. *Acad Med*. 1998, 73(5):529-31. doi.org/10.1097/00001888-199805000-00021
- ²⁰ Wilkinson TJ, Gill DJ, Fitzjohn J, Palmer CL, Mulder RT. The impact on students of adverse experiences during medical school. *Med Teach*. 2006, 28(2):129-35. doi:10.1080/01421590600607195.
- ²¹ Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española <http://lema.rae.es/drae/?val=maltrato>, 2015.
- ²² Mangus RS, Hawkins CE, Miller MJ. Prevalence of harassment and discrimination among 1996 medical school graduates: a survey of eight US schools. *JAMA*. 1998, 280(9):851-3.

- ²³ University of Georgetown, School of Medicine. Teacher-Learner Relationship & Procedures to Address Student Mistreatment. Appendix C. <https://georgetown.app.box.com/s/cvc1amunfabiz5idtsqx>
- ²⁴ Mavis B. Measuring mistreatment: honing questions about abuse on the Association of American Medical Colleges Graduation Questionnaire. *Virtual Mentor*. 2014, 16(3):196-9. doi: 10.1001/virtualmentor.2014.16.03.stas1-1403
- ²⁵ Schuchert MK. The relationship between verbal abuse of medical students and their confidence in their clinical abilities. *Acad Med*. 1998, 73(8):907-9. doi.org/10.1097/00001888-199808000-00018.
- ²⁶ Ogden PE, Wu EH, Elnicki MD, Battistone MJ, Cleary LM, Fagan MJ, Friedman E, Gliatto PM, Harrell HE, Jennings MS, Ledford CH, Mechaber AJ, Mintz M, O'Brien K, Thomas MR, Wong RY. Do Attending Physicians, Nurses, Residents, and Medical Students Agree on What Constitutes Medical Student Abuse? *Acad Med*. 2005, 80(10 suppl):S80-3. doi.org/10.1097/00001888-200510001-00022.
- ²⁷ Gan R, Snell L. When the learning environment is suboptimal: exploring medical students' perceptions of "mistreatment". *Acad Med*. 2014, 89(4):608-17. doi: 10.1097/ACM.0000000000000172.
- ²⁸ Mavis B, Sousa A, Lipscomb W, Rappley MD. Learning about medical student mistreatment from responses to the medical school graduation questionnaire. *Acad Med*. 2014, 89(5):705-11. doi: 10.1097/ACM.0000000000000199.
- ²⁹ Kassebaum DG; Cutler ER. On the culture of student abuse in medical school. *Acad Med* 73(11): 1149-58, 1998. doi.org/10.1097/00001888-199811000-00011.
- ³⁰ Dyrbye LN, Thomas MR, Shanafelt TD. Medical Student Distress (angustia): Causes, Consequences and Proposed Solutions. *Mayo Clin Proc*. 2005, 80(12):1613-22; doi:10.4065/80.12.1613.
- ³¹ Kleinerman MJ. Elucidating and eradicating medical student abuse. *JAMA*. 1992, 267(5): 738, 742.
- ³² Wood Diana F. Bullying and harassment in medical schools (Editorial) *BMJ*. 2006, 333(7570): 664-5. doi:10.1136/bmj.38954.568148.BE.
- ³³ Uhari M, Kokkoken J, Nuutinen M, Vaimionpaa L, Rantala H, Lautala P, Väyrymen M. Medical student abuse: an international phenomenon. *JAMA*. 1994, 271(13):1049-51.
- ³⁴ Rautio A, Sunnari V, Nuutinen M; Laitala M. Mistreatment of university students most common during medical studies. *BMC Med Educ*. 2005, 5: 36. doi: 10.1186/1472-6920-5-36.
- ³⁵ Shoukat S, Anis M, Kella DK, Qazi F, Samad F, Mansoor M, Parvez MB, Osmani B, Panju SA, Naqvi H. Prevalence of Mistreatment or Belittlement among Medical Students. A Cross Sectional Survey at a Private Medical School in Karachi, Pakistan. *PLoS ONE*. 2010, 5(10): e13429. doi: 10.1371/journal.pone.0013429.
- ³⁶ Fried JM, Vermillion M, Parker NH, Uijtdehaage S. Eradicating medical student mistreatment: a longitudinal study of one institution's efforts. *Acad Med*. 2012, 87(9):1191-8. doi: 10.1097/ACM.0b013e3182625408.
- ³⁷ Fnais N, Soobiah C, Chen MH, Lillie E, Perrier L, Tashkhandi M, Straus SE, Mamdani M, Al-Omran M, Tricco AC. Harassment and discrimination in medical training: a systematic review and meta-analysis. *Acad Med*. 2014, 89(5):817-27. doi: 10.1097/ACM.0000000000000200.
- ³⁸ Silver HK, Glick A. Medical student abuse: incidence, severity and significance. *JAMA*. 1990, 263(4):527-32.
- ³⁹ Wolf TM, Randall HM, Von Almen K, Tynes LL. Perceived mistreatment and attitude change by graduating medical students: a retrospective study. *Med Educ*, 1991, 25(3): 182-90.
- ⁴⁰ Lubitz RM, Nguyen DD. Medical student abuse during third-year clerkships. *JAMA*. 1996, 275(5):414-6.
- ⁴¹ Frank E, Carrera JS, Stratton T, Bickel J, Lois MN. Experiences of belittlement and harassment and their correlates among medical students in the United States: longitudinal survey. *BMJ* 2006, 333(7570):682. doi:10.1136/bmj.38924.722037.7C.
- ⁴² Owoaje ET, Uchendu OC, Ige OK. Experiences of mistreatment among medical students in a University in south west Nigeria. *Niger J Clin Pract*. 2012, 15(2):214-9. doi: 10.4103/1119-3077.97321
- ⁴³ Oku AO, Owoaje ET, Oku OO, Monjok E. Mistreatment among undergraduate medical trainees: A case study of a Nigerian medical school. *Niger J Clin Pract*. 2014, 17(6):678-82. doi: 10.4103/1119-3077.144377.
- ⁴⁴ Iftikhar R, Tawfiq R, Barabie S. Interns' perceived abuse during their undergraduate training at King Abdul Aziz University *Adv Med Educ Pract*. 2014, 5: 159-166. doi: 10.2147/AMEP.S62890.

- ⁴⁵ Al-Hussain SM, Al-Haidari MS, Kouri Na, El-Migdadi F, Al-Safar RS, Mohammad MA. Prevalence of mistreatment and justice of grading system in five health related faculties in Jordan University of Science and Technology. *Med Teach*. 2008, 30(3):e82-6.
- ⁴⁶ Richardson DA, Becker M, Frank RR, Sokol RJ. Assessing medical students' in their second and third years. *Acad Med*. 1997, 72(8):728-30.
- ⁴⁷ Oancia T, Bohm C, Carry T, Cujec B, Johnson D. The influence of gender and specialty on reporting of abusive and discriminatory behaviour by medical students, residents and physician teachers. *Med Educ*. 2000, 34(4): 250-6. DOI: 10.1046/j.1365-2923.2000.00561.x.
- ⁴⁸ Musselman LJ, MacRae HM, Reznick RK, Lingard LA. "You learn better under the gun": intimidation and harassment in surgical education. *Med Educ*. 2005, 39(9): 926-34. DOI: 10.1111/j.1365-2929.2005.02247.x.
- ⁴⁹ Rosenberg DA, Silver HK. Medical student abuse: an unnecessary and preventable cause of stress. *JAMA*. 1984, 251(6):739-42.
- ⁵⁰ Bourgeois JA, Kay J, Rudisill JR, Bienenfeld D, Gillig P, Klykylo WM, Market RJ. Medical student abuse: perceptions and experience. *Med Educ*. 1993, 27(4): 363-70.
- ⁵¹ Heru AM. Role play in medical education to address student mistreatment. *Virtual Mentor*. 2014, 16(3):177-81. doi: 10.1001/virtualmentor.2014.16.03.medu1-1403.
- ⁵² Orantes A. De la impericia docente al maltrato al estudiante: explorando la pedagogía de la obstrucción. *Quaderns número 52*. [23-03-2008]
- ⁵³ Major A. To bully and be bullied: harassment and mistreatment in medical education. *Virtual Mentor*. 2014, 16(3):155-60. doi: 10.1001/virtualmentor.2014.16.03.fred1-1403.
- ⁵⁴ Oser TK, Haidet P, Lewis PR, Mauger DT, Gingrich DL, Leong SL. Frequency and negative impact of medical student mistreatment based on specialty choice: a longitudinal study. *Acad Med*. 2014,89(5):755-61. doi: 10.1097/ACM.0000000000000207.
- ⁵⁵ Firth J. Levels and sources of stress in medical students. *BMJ*. 1986, 292(6529): 1177-80.
- ⁵⁶ Cook AF, Arora VM, Rasinski KA, Curlin FA, Yoon JD. The prevalence of medical student mistreatment and its association with burnout. *Acad Med*. 2014, 89(5):749-54. doi: 10.1097/ACM.0000000000000204.
- ⁵⁷ Strong D, Wall HP, Jameson V, Horn HR, Black PN, Scott S, Brown SC. A model policy addressing mistreatment of medical students. *J Clin Ethics*. 1996, 7(4):341-61.
- ⁵⁸ Swenson SL, Rothstein JA. Navigating the wards: teaching medical students in use their moral compasses. *Acad Med*. 1996, 71(6):591-4.

VIOLENCIA HOSPITALARIA

Diana Cohen Agrest

Dra. en Filosofía (UBA) y Mag. en Bioética (Monash University, Australia). Docente e investigadora (UBA) (UNAM).
Contacto: dcohenagrest@gmail.com

María Elena Rey

Estudiante de filosofía (UBA). Docente de bioética (Universidad Isalud). Colaboradora en diversos medios periodísticos. Contacto: reymalena@gmail.com

“Queremos usar un guardapolvo blanco, no un chaleco antibalas”
Jorge Gilardi, Presidente de la Asociación de Médicos Municipales

Por su contacto permanente con sus pacientes, los profesionales de la salud son agentes sociales privilegiados para el reconocimiento de los factores que inciden en la violencia: la pobreza, la falta de educación y las políticas de salud deficientes. Además, conviven en contacto permanente con situaciones de violencia: son ellos quienes atienden a las personas que sufren actos violentos, son ellos quienes lidian con las consecuencias de una sociedad que no enfrenta la violencia macrosocial y, a menudo, son los receptores de violencia por parte de los mismos pacientes que atienden. Por estar directamente involucrados en situaciones de violencia, y porque la violencia incide en las condiciones laborales y, por lo tanto, en la capacidad del profesional para realizar su trabajo satisfactoriamente, este es un problema que las instituciones sanitarias no pueden ignorar. Lamentablemente, el reconocimiento de estos factores y los problemas a los que dan lugar no se ha traducido en abordajes de este problema creciente que permitan dar soluciones a las situaciones de violencia que se presentan en la práctica clínica diaria. Una de las razones que explican la ausencia de un abordaje integral es que las políticas públicas de salud en gran medida continúan centrándose en el tratamiento agudo de la enfermedad, sin un desarrollo paralelo que permita hacer frente a la violencia que afecta la atención sanitaria.

Las instituciones deben comenzar a dar respuesta a lo que todos los profesionales involucrados en la atención clínica ya conocen: que la violencia social y ambiental limita la efectividad de los tratamientos y pone en riesgo a profesionales de la salud y pacientes por igual. En estas páginas, proponemos examinar la violencia en el ámbito hospitalario a la luz del concepto de “violencia social”. A continuación, examinaremos en detalle la violencia que sufren pacientes y trabajadores de la salud, para después repasar algunas sugerencias que se han brindado para paliar esta situación. Por último, verteremos algunas breves reflexiones acerca del rol de las autoridades públicas en la prevención de la violencia.

La violencia social como causa de la violencia hospitalaria

La violencia es un fenómeno polifacético, por lo que el primer paso para su análisis debe ser la constatación de las diversas variantes que puede adoptar y el reconocimiento de que todas ellas se encuentran relacionadas. Esta naturaleza polifacética de la violencia es representada por el Modelo Ecológico de la OMS,¹ que comenzó a utilizarse en la década de los 70.

¹ Martínez J. La violencia como problema social. *Inmanencia*, Vol. 3 N 1, Enero- Julio 2014: 45-47.

En el marco de este modelo, en la violencia aparecen factores etiológicos de orden biológico, social, cultural, económico y político. De dicha multicausalidad se infiere que no existe un factor único que explique la violencia ni a nivel individual ni a nivel institucional, y que una política pública que busque reducir los niveles de violencia debe enfrentar todos ellos a la vez, empezando por reconocer que la fragmentación de los campos profesionales dificulta el diseño de estrategias adecuadas.

El modelo clasifica los factores de la violencia en cuatro niveles:

1º Violencia individual. Implica identificar los factores biológicos, psicológicos y personales que influyen en el comportamiento de los individuos violentos. Al investigar la violencia a nivel individual debemos buscar, por lo tanto, características demográficas, trastornos psicológicos, adicciones, padecimientos de maltrato, y cualquier otro factor que permita identificar a los individuos que corren riesgo de cometer actos violentos.

2º Violencia doméstica o vincular. En este nivel, se deben analizar los comportamientos violentos en el marco de las relaciones más cercanas de los individuos (relaciones de pareja, familiares, amistosas, laborales).

3º Violencia comunitaria. Se deben explorar los contextos comunitarios (escuela, trabajo, barrio) con el fin de identificar las características del ámbito que aumenten los riesgos de que se produzcan actos violentos. Una mejora en la calidad de vida de la población, respuestas al desempleo, tratamiento de las adicciones y un acceso igualitario a servicios públicos, son algunas de las mejoras necesarias para incidir de manera directa en la reducción de las tasas de violencia.

4º Violencia social. Al usar el término “violencia social” estamos poniendo el acento en un análisis de las estructuras económico-sociales, políticas, jurídicas, religiosas y culturales que impiden que ciertos individuos, grupos y comunidades alcancen su potencial pleno.² Estas estructuras son violentas porque causan daño a las personas de manera estructural, al estar incrustadas en la organización social. Así, en el nivel más amplio de este esquema, se deben considerar factores relacionados con la estructura específica de la sociedad que alientan o inhiben la violencia, como por ejemplo, el grado de aceptación a las normas legales y sociales de una comunidad. Las intervenciones deben ser de carácter general, por lo que competen al Estado: la mejora de las políticas sanitarias, económicas, educativas y sociales que contribuyen a mantener las desigualdades sociales entre los diversos grupos de una comunidad. En su uso coloquial, el término *violencia* implica un daño físico; sin embargo, un abordaje multifacético de los fenómenos violentos nos obliga a comprenderlos y enmarcarlos en su aspecto social, reconociendo las estructuras sociales normalizadas por instituciones y por la experiencia diaria que permiten que estos actos sucedan. Este reconocimiento permite luchar contra la invisibilización de buena parte de los actos violentos y atacar sus causas más generales: el acceso desigual a recursos, poder político, educación y salud.

Los profesionales de la salud perciben la violencia en dos frentes diferenciados, pero que tienen las mismas raíces. Son víctimas de actos violentos por parte de algunos pacientes; también son espectadores o en ocasiones partícipes indirectos de un sistema de salud que ejerce la violencia social sobre poblaciones vulnerables, quitándoles su derecho a recibir atención sanitaria de calidad y limitando su acceso a recursos valiosos. De una manera u otra, pacientes y médicos ocupan el lugar de víctimas dentro de un sistema de salud mal administrado sobre el que no ejercen el control. El concepto de violencia social, por lo tanto, permite identificar las fuerzas sociales ajenas a médicos y pacientes, pero que terminan afectando su calidad de vida y el trabajo de los profesionales de la salud.

² Galtung J. Violence, peace and peace research. *Journal of Peace Research*, Vol. 6, 1969: 167–191.

La violencia en el sector sanitario

Las transformaciones sociales por las cuales el profesional de la salud abandona el tradicional modelo paternalista tiene como una de sus consecuencias la disolución de su autoridad en la sociedad. Las relaciones entre médico y paciente, la base misma del acto clínico, se ha modificado sustancialmente: el paciente reclama, a veces con justeza, su derecho a ser atendido con rapidez y eficiencia. Pero en contextos sociales donde la medicina se ejerce con escasez de recursos, en donde el prestigio profesional del médico ha caído, en donde los profesionales son mal pagos y las instituciones mal organizadas, estas demandas son imposibles de cumplir. Ejemplos de estas deficiencias, por parte de las instituciones, son la masificación de las salas de espera, la escasez de personal, la ausencia de medidas de seguridad, la confluencia de pacientes con complicaciones mentales, marginalidad y drogadicción; por parte de los pacientes, la negativa a aceptar un diagnóstico, la muerte inesperada de un ser querido, el desacuerdo con el médico de urgencias.³ Así, el médico se convierte en el rostro visible de un sistema de salud que no puede dar respuestas a una población ya predispuesta a la violencia; de allí que se vea obligado a recibir quejas y agresiones ante situaciones que los pacientes estiman como injustas.

La OMS denuncia que casi un 25% de los incidentes de violencia laboral ocurren en el sector de salud. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) reconoce la violencia en dicho entorno laboral describiendo sus manifestaciones físicas y psicológicas y reconociendo la importancia de actos tales como el amedrentamiento, la intimidación o el hostigamiento psicológico.⁴

En Argentina, la violencia contra médicos es cada vez más común. “Queremos usar un guardapolvo blanco, no un chaleco antibalas” fue la declaración del presidente de la Asociación de Médicos Municipales (AMM), Jorge Gilardi, al hablar con los medios acerca de la violencia que sufrían diariamente los profesionales del hospital Santojanni, tras sufrir incidentes protagonizados por familiares de un joven que falleció en el hospital, quienes agredieron verbalmente a custodios del centro asistencial y arrojaron piedras a un grupo de periodistas.⁵ La magnitud del problema se reflejó en la encuesta realizada entre 2013 y 2014 a 362 profesionales médicos que se desempeñaban en el ámbito sanitario del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y de la Provincia de Buenos Aires. De la totalidad de los profesionales de la muestra, 333 (el 91,99%) afirmó haber recibido agresiones durante su trabajo; de ellas, 171 (51,35%) fueron verbales, 119 (35,74%) psicológicas, 43 (12,91%) físicas y 134 (40,24%) combinaron ataques verbales y psicológicos. Registraron inconvenientes laborales por su condición sexual 103 (28,45%) de los encuestados, y 319 de ellos (88,12%) afirmaron sentir que su trabajo es una zona de riesgo para su integridad física y/o psicológica.⁶

La filial de la Asociación de Médicos Municipales del hospital Elizalde realizó una encuesta de opinión entre los profesionales de ese hospital sobre los factores de riesgo que, en su opinión, contribuyen a desencadenar la violencia en el medio hospitalario. Los resultados coinciden con los que enumeramos aquí: la violencia del Estado —entendida como la falta de trabajo, pobreza e injusticia social—, el estrés laboral del equipo de salud y la falta de capacitación del personal de seguridad y de la policía. También se mencionan la falta de educación y de respeto por los derechos del otro. Finalmente son referidas las salas de espera abarrotadas e incómodas y el mal estado de las instalaciones.

³ La lista está tomada de Bernardi J. et al. Evento adverso y violencia en el ámbito médico sanitario. *Inmanencia*, Vol. 3 N 1, Enero- Julio 2014: 67-73.

⁴ Organización Internacional del Trabajo.

⁵ “Queremos usar un guardapolvo blanco, no un chaleco antibalas”, Diario *La Prensa*, 3 de septiembre de 2014.

⁶ Bernardi J. et al. Evento Adverso v Violencia en el Ámbito Médico Sanitario. *Inmanencia*. Vol. 3 N 1. Enero- Julio 2014: 67-73.

Con pocas excepciones, los profesionales de la salud no fueron capacitados para desarrollar herramientas para paliar la violencia que sufren sus pacientes y la que sus pacientes pueden cometer sobre los profesionales, y son conscientes de que sus propias intervenciones en pacientes individuales y las intervenciones públicas en salud están condenadas al fracaso si no se toman en cuenta los condicionantes sociales que permiten el desarrollo de la violencia. La responsabilidad mayor a la hora de dar respuestas, por lo tanto, debe provenir de parte del Estado y de las instituciones de salud.

Las herramientas que contribuyen a la erradicación de la violencia se encuentran disponibles: solo se requiere un mayor compromiso por parte de las autoridades públicas para aplicarlas. Es posible adoptar, tanto en el plano individual como en el plano institucional, acciones que reduzcan o neutralicen los entendimientos biosociales que determinan la violencia social. Estas herramientas pueden ser utilizadas para que las instituciones alcancen un mejor entendimiento de la violencia social y puedan, en cada caso, reducir de alguna manera su impacto en cada etapa del proceso clínico.⁷

Adoptar estas herramientas implica, de todas maneras, un desafío importante: el compromiso de un Estado y de diversas instituciones de la salud para trabajar a la vez en niveles múltiples, centrándose no solamente en el tratamiento de los pacientes en tanto individuos enfermos sino poniendo también el foco en el desarrollo de herramientas de prevención de la enfermedad, en el reconocimiento de los desafíos para la salud que enfrenta la comunidad, especialmente en sus poblaciones más vulnerables, y en el compromiso con la mejora del ámbito laboral en el que los profesionales de la salud se desempeñan.

La incorporación de herramientas de prevención de la violencia en la salud pública

El Modelo Ecológico nos brinda una pauta para enfrentar las causas de violencia en el ámbito hospitalario al poner de manifiesto que, para prevenirla, es necesario actuar de manera simultánea en varios niveles. Por este motivo, podemos relacionarla y adaptarla a las intervenciones preventivas, que tradicionalmente se estructuran en tres niveles:

- a) Prevención primaria: acciones dirigidas a prevenir la violencia antes de que ocurra.
- b) Prevención secundaria: medidas centradas en las respuestas más inmediatas a la violencia, tales como son la atención pre-hospitalaria y los servicios de emergencia.
- c) Prevención terciaria: intervenciones centradas en la atención prolongada después de actos violentos, como la rehabilitación y la reintegración social.

Si bien ni los profesionales de la salud ni los pacientes tienen herramientas para enfrentar la violencia hospitalaria, como mencionamos, sí existen herramientas que pueden desarrollar el Estado y las instituciones involucradas. En esta sección mencionamos algunas de las que propone Paul Farmer, un médico y activista de derechos humanos que ejerce en Haití, en su libro *Pathologies of Power: Health, Human Rights, and the New War on the Poor*.

1. El compromiso del Estado y la sociedad para hacer una prioridad la atención sanitaria de la población. Farmer llama a tomar como ejemplo el reclamo de Médicos por los Derechos Humanos, que han argumentado que el acceso a la atención sanitaria debe ser interpretado como un derecho básico.⁸

⁷ Farmer P, Nizeye, B, Stulac S, Keshavjee S. Structural Violence and Clinical Medicine. *Public Library of Science Medicine*, Vol. 3/10, 2006: 1686-1691.

⁸ Farmer P. *Pathologies of Power: Health, Human Rights, and the New War on the Poor*. Los Angeles, University of California Press, 2005: 238.

2. Reinsertar al profesional de la salud en la población, llevando la prestación de los servicios de salud a las zonas más vulnerables. Farmer recomienda que las instituciones se alíen con organizaciones de salud de la comunidad para averiguar la mejor manera de llevar la atención a los más pobres, entendiendo que solo una colaboración estrecha con la comunidad puede contribuir a hacer frente a las desigualdades cada vez mayores en la atención de la salud. Sin embargo, Farmer privilegia la responsabilidad del Estado en la provisión de salud, advirtiendo que “el fracaso del Estado no puede ser rectificado por el activismo de derechos humanos por parte de las organizaciones no gubernamentales”.⁹

3. Establecer nuevas agendas de investigación que se centren en las causas políticas y económicas de las deficiencias en los servicios médicos. Farmer advierte que esta investigación no debe poner en peligro o victimizar aún más a las poblaciones pobres y marginadas.

4. Educar a pacientes y a médicos en las causas de la violencia y las maneras de prevenirla. La educación es fundamental para la tarea de combatir las barreras sociales y económicas en salud y atención médica. Sin embargo, en lugar de enseñar a un grupo selecto de estudiantes con un interés explícito por la salud y por los derechos humanos, debe haber un mandato educativo más amplio para concientizar a toda la población no solo sobre de sus derechos, sino también sobre sus obligaciones como pacientes y los canales apropiados para expresar inquietudes, reclamos o mejoras. Farmer recomienda también que se brinden herramientas para que los trabajadores de salud y los científicos sociales puedan dar a conocer sus observaciones en los medios de comunicación.

Conclusiones

Se necesita con urgencia un compromiso de las autoridades y de las instituciones sanitarias que aborde la enfermedad y la violencia desde un punto de vista biosocial. Este tipo de intervenciones no solo evitaría el riesgo de sufrir situaciones de violencia en la práctica médica, sino que redundarían en mejores resultados para los tratamientos clínicos: por ejemplo, la reducción de las tasas de violencia hospitalaria permitiría una mayor adherencia a la terapia de las enfermedades crónicas¹⁰ y una mayor tasa de éxito en el tratamiento de las patologías que se propagan por la pobreza y la falta de educación.

La implementación a nivel público de este tipo de intervenciones es absolutamente necesaria, ya que permitiría un mayor éxito en el control de enfermedades, una mayor satisfacción laboral de los profesionales de la salud y una mejora en la calidad de vida de los pacientes frente a la mera intervención clínica.

Durante décadas, quienes estudian los elementos que determinan la evolución de las enfermedades han sabido que las fuerzas sociales o estructurales representan la parte más importante en la prevención y en el abordaje de fenómenos como la violencia. Pero este tipo de afirmaciones no nos llevan muy lejos si no contamos con las herramientas para enfrentar esta situación. No tenemos una receta para factores como la pobreza, la falta de educación o el desempleo, y no son los profesionales de la salud ni las instituciones médicas las que deban brindar soluciones para estos problemas. Pero sí contamos con herramientas que permitirían que el profesional de la salud pueda enfrentar mejor estos condicionamientos sociales.

⁹ Ibidem, 239-240.

¹⁰ Veáse, por ejemplo, Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New England Journal of Medicine*, Vol. 353, 2005: pp. 486-497 y Sumartojo E. When tuberculosis treatment fails: A social behavioral account of patient adherence. *The American review of respiratory disease*, Vol. 147, 1993: 1311-1320.

Pioneros de la salud pública moderna durante el siglo XIX, como Rudolph Virchow, entendieron que las epidemias y la esperanza de vida estaban estrechamente ligadas a las condiciones sociales y a la calidad de vida de las comunidades.¹¹ Aquellos líderes podrían no haber empleado el término “violencia social”, pero eran muy conscientes de su carga para las sociedades, pues argumentaron convincentemente a favor de intervenciones estructurales: educación, saneamiento básico, mejora de los derechos de las comunidades. Estas intervenciones son igualmente necesarias en el presente, aun cuando contemos con mejores herramientas clínicas, incluyendo vacunas, diagnósticos y un gran arsenal de terapias eficaces.

La violencia social sigue siendo una de las principales causas de fenómenos tan dispares como la violencia laboral y la muerte prematura y discapacidad. Podemos comenzar a abordar este fenómeno por una resocialización de nuestra comprensión del rol del Estado frente a las instituciones de salud, adoptando estrategias que permitan que las mismas puedan hacer frente a las demandas de la población. Al insistir en que la atención de la salud debe ser una prioridad fundamental del Estado, no podemos centrarnos en la mera atención clínica de los pacientes. También debemos esforzarnos por reconocer el derecho de médicos y pacientes de contar con instituciones eficientes, con sueldos dignos y con herramientas para hacer frente a los conflictos que puedan surgir: son estas intervenciones las que reducirán el número de víctimas de la violencia social. Solo de esta manera podremos lograr que la medicina alcance sus metas más nobles: el cuidado estructural de la salud de toda la comunidad.

Referencias bibliográficas

- Bernardi J. et al. Evento adverso y violencia en el ámbito médico sanitario. *Inmanencia*, Vol. 3 N 1, Enero- Julio 2014: 67-73.
- Farmer P. *Pathologies of Power: Health, Human Rights, and the New War on the Poor*. Los Angeles: University of California Press; 2005.
- Farmer P, Nizeye B, Stulac S, Keshavjee S. Structural Violence and Clinical Medicine. *Public Library of Science Medicine*, Vol. 3/10, 2006: 1686-1691.
- Galtung J. Violence, peace and peace research. *Journal of Peace Research*, Vol. 6, 1969: 167–191.
- Martinez J. La violencia como problema social. *Inmanencia*, Vol. 3 N 1, Enero- Julio 2014: 45-47.
- McKeown T. *The role of medicine: Dream, mirage, or nemesis?* Princeton: Princeton University Press; 1980.
- Organización Internacional del Trabajo. La violencia en el trabajo: un problema mundial, 1998. Disponible en: <http://www.ilo.org/public/spanish/bureau/inf/pr/1998/30.htm>
- Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New England Journal of Medicine*, Vol. 353, 2005: 486–497.
- “Queremos usar un guardapolvo blanco, no un chaleco antibalas”, Diario *La Prensa*, 3 de septiembre de 2014.
- Sumartojo E. When tuberculosis treatment fails: A social behavioral account of patient adherence. *The American review of respiratory disease*, Vol. 147, 1993: 1311–1320.
- Wacquant L. Response to: Farmer: An anthropology of structural violence. *Current Anthropology*, Vol. 45, 2004: 322.

¹¹ McKeown T. *The role of medicine: Dream, mirage, or nemesis?* Princeton: Princeton University Press; 1980.

Parte Cuarta

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

PROBLEMAS, COMPROMISOS Y DEMANDAS PARA UN SISTEMA NACIONAL DE GARANTÍAS EN LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS INCLUIDAS EN INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Juan Carlos Tealdi

El imperativo categórico en bioética y derechos humanos

§1. En Argentina, el organismo regulador de los medicamentos —ANMAT—, presenta una base informativa de 1872 estudios de farmacología clínica autorizados entre los años 2001 y lo que va de 2014 (entre 1994 y 2000 habían sido autorizados 431 estudios). En la ficha de datos de cada investigación a la que se tiene acceso, figura el título del estudio, la fase del mismo, el patrocinador, su representante (u organización de investigación por contrato), el centro de investigación donde se realiza, el comité institucional de ética que aprobó el ensayo para el centro, y la situación del estudio. Si bien esas fichas solo ofrecen información mínima, algunos de sus datos ilustran —como veremos— sobre varias de las deficiencias del sistema de evaluación y protección de los derechos de las personas incluidas en investigaciones biomédicas en nuestro país.

§2. La magnitud del problema ético de los ensayos clínicos con medicamentos patrocinados por la industria farmacéutica es tan grande como para que distintos especialistas mundiales hayan propuesto un conjunto de cambios radicales para que estos ensayos tengan como fin primario la búsqueda de conocimiento generalizable sobre la salud humana para responder en modo justo a una necesidad médica legítima, y no a las necesidades creadas por y para el mercado de los medicamentos. Pero este problema tiene indicios de agravarse si se aprueba el proyecto reservado de libre comercio entre Estados Unidos y la Unión Europea, actualmente en gestión, que daría mayor poder aún a las mega-corporaciones frente a los estados-nación. Por eso es que para quienes trabajamos en comités de ética que revisan estas investigaciones, el problema ético es de tal magnitud y la distorsión del sistema de protección de las personas de tal dimensión, que un interrogante que se nos presenta frecuentemente es si no habría que establecer una moratoria de estas investigaciones hasta lograr refundar este sistema con la debida responsabilidad para las personas que son incluidas en las mismas.

§3. Esa pregunta responsable se nos impone porque en la perspectiva de bioética y derechos humanos con la que debemos trabajar, el imperativo categórico para la evaluación de las investigaciones biomédicas que ha quedado recogido reiteradamente en la historia normativa de este campo, en cuanto al respeto del bienestar y los derechos fundamentales de las personas, es continuamente interpelado:

“El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”. *Código Intern. de Ética Médica*, AMM 1949.

“Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, UNESCO 2005.

“En todo estudio de farmacología clínica, los intereses y el bienestar de cada participante del estudio deben prevalecer por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. *Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología clínica*, ANMAT.

“Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”. Párrafo 8, *Declaración de Helsinki*, AMM 2013.

Un sistema de investigaciones justo y responsable

§4. Desde ese marco de bioética y derechos humanos, un sistema justo en la realización de investigaciones biomédicas exige responsabilidad moral, legal y administrativa de quienes *realizan* esas investigaciones, que son los centros de investigación, investigadores y patrocinadores; y responsabilidad asimismo de quienes regulan, evalúan, autorizan y controlan las mismas, que son los comités de ética y el Estado con sus organismos pertinentes. Estos son los cinco agentes ética y legalmente responsables *de* las investigaciones, porque quien es incluido *en* una investigación no debe equipararse a los responsables *de* la investigación.

§5. Sobre esa relevante distinción se ha establecido, sin embargo, por vía del vaciamiento contractual del sentido moral del consentimiento informado, una de las inversiones de sentido funcionales para construir sistemas nacionales de investigación biomédica con apariencia de legitimidad pero sin respaldo ético ni garantías legales en su funcionamiento. Del mismo modo, el sentido de la responsabilidad del investigador hacia las personas y la profesión –establecido en Nuremberg y Helsinki- ha sido invertido para convertirlo en responsabilidad del investigador para con los patrocinadores. Y el sentido de la responsabilidad de los Estados, debido en normas, autoridades y procedimientos de alcance nacional para armonizar el sistema, ha sido invertido al disociar y atomizar esa responsabilidad en comités de ética locales, burocráticamente establecidos, pero sin autoridad efectiva para la protección universal que exige el respeto de los derechos humanos.

§6. En esta situación, aunque es al Estado a quien le cabe la máxima responsabilidad política, legal y administrativa en la evaluación, autorización y control de las investigaciones; a los comités de ética nos cabe la más alta responsabilidad moral en la discusión de todas aquellas cuestiones que puedan vulnerar los derechos de las personas y dar lugar a investigaciones no éticas. Para cumplir con ese fin, los comités de ética debemos rechazar los intentos de reducción a una mera burocratización administrativa carente de conciencia crítica, porque esta resulta funcional a una apariencia de legalidad aunque vacía de legitimidad moral. Los comités de bioética debemos reflexionar sobre nuestra propia ética y la responsabilidad de nuestra función, y cultivar el valor de enfrentarnos a la adversidad del poder y los intereses cuando estos son contrarios al respeto de la dignidad y los derechos de las personas. Por eso es que en este contexto resulta necesario que los comités de ética impulsemos, desde un marco de responsabilidad y compromiso en materia de bioética y derechos humanos, las acciones a establecer en un consenso de bioética para las investigaciones biomédicas, para que estas acciones puedan ser adoptadas en las pautas operativas de cada comité comprometido con esta iniciativa.

§7. Hay diversas razones para explicar los fallos que se observan en la responsabilidad de esos cinco agentes del sistema, incluidos los comités de ética, a pesar de la exigencia de normas existentes, como las de ANMAT y otros organismos. Esas razones nos explican por qué se realizan investigaciones que no son éticas, ya que vulneran los derechos de las personas, y nos brindan las respuestas que debemos dar a esas situaciones.

§8. **Los centros que realizan investigaciones biomédicas.** Son los responsables institucionales desde el punto de vista ético, legal y administrativo, de la inclusión de personas a estos estudios, y deben garantizar que cuentan en modo rápidamente accesible con los recursos necesarios y específicos para la atención de la salud y los riesgos de esas personas y la protección de sus derechos. Por eso es que los centros de investigación deben ser categorizados según el tipo de investigaciones que pueden realizar de acuerdo con la categoría de riesgos y complejidad que puedan tratar. En las investigaciones biomédicas, esa categorización debe tener en cuenta la complejidad del establecimiento de salud en el cual pueda acreditarse un centro de investigaciones biomédicas. La inclusión de personas en investigaciones biomédicas desde ámbitos ambulatorios y de consultorios externos, o en instituciones de salud sin acreditación ni categorización como centros de investigación, es una práctica no ética que las expone a riesgos sin las debidas garantías, y que debe ser rechazada.

§9. **Los investigadores.** La matrícula profesional de los médicos autoriza a realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos aprobados pero no habilita para realizar investigaciones. Sin embargo, y a pesar de la mayor responsabilidad que supone una investigación, dado que se trata de una búsqueda de conocimiento cuyos resultados sobre los pacientes en cuanto a seguridad y eficacia se conocerán después de realizada la misma, los médicos que actúan como *investigadores principales* no poseen matriculación especial ni categorización según complejidad y riesgos de las investigaciones que pueden realizar. Y esto a pesar de la exigencia de la Disposición 6677/2010 de ANMAT que exige copia autenticada del título de especialista o del certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad en estudio, lo que no siempre queda acreditado.

§10. Una falta seria de algunos investigadores es la presentación a los comités de ética de protocolos sobre los cuales no tienen un detallado conocimiento. Los patrocinadores presentan la propuesta a los investigadores, y algunos de ellos llevan al comité ese protocolo sin haber hecho su propia evaluación para juzgar el auténtico interés de la propuesta y a veces, como hemos comprobado, hasta sin haberlo leído. Por eso es que los comités de ética debemos exigir que toda presentación de un estudio de farmacología clínica vaya acompañado de los fundamentos del investigador para proponer realizar dicho estudio en los pacientes que ha de incluir.

§11. **Los patrocinadores.** La falta de garantías en la protección de los derechos de las personas incluidas en investigaciones biomédicas y la consecuente realización de investigaciones no éticas encuentra a veces su origen en el diseño por los patrocinadores de un estudio injustificable desde el punto de vista científico-metodológico y ético. La responsabilidad del diseño de los estudios de farmacología clínica hoy recae en el patrocinador, ya que en las investigaciones multinacionales promovidas por la industria farmacéutica, ese diseño es realizado por un grupo de investigadores a nivel central. Sin embargo, y a pesar de que las propuestas de algunos protocolos amenazan seriamente el respeto debido a quienes se quiere incluir en un estudio, no hay ninguna norma o procedimiento que establezca algún tipo de calificación para esas fallas. Por eso es que los patrocinadores deben ser calificados, al igual que centros e investigadores, según sus antecedentes en la responsabilidad de su función.

§12. El supuesto de beneficio para las personas incluidas en investigaciones es desdibujado, a veces hasta por completo, en esos diseños o en su propuesta. Por un lado porque se induce en un modo sutil de abuso de confianza, a que pacientes y familiares puedan pensar que el ser incluido en un ensayo clínico es tener la posibilidad de un avance en términos terapéuticos, aunque una investigación es, por definición, de resultados inciertos hasta su cierre y evaluación final. Pero también porque un gran número de los ensayos clínicos que se realizan en el mundo, ofrecen muy pocas posibilidades de superar la eficacia y seguridad de los estándares de tratamiento, ya que se trata de ensayos que solo buscan una porción del mercado, en competencia con

medicamentos ya aprobados. De este modo, la incertidumbre de los resultados y el interés comercial quedan enmascarados y protegidos bajo la apariencia de un progreso científico que bajo la falsa pretensión de ser bueno en sí no necesitaría otra justificación. Este es un retroceso moral que no respeta la dignidad de las personas y que tenemos la obligación de rechazar para que cambie.

§13. La complejidad de diseño de muchos protocolos actuales, además, convierte en absolutamente incomprensible e incapaz de discernimiento por una persona razonable a la información brindada en el consentimiento que se presenta a los pacientes, haciendo que su ponderación de riesgos y beneficios sea absolutamente nula. Esto convierte a su inclusión, aún con la firma del consentimiento, en una acción no ética que vulnera los derechos a la integridad, la libertad y el bienestar de esas personas bajo la apariencia de legitimación de un procedimiento que en verdad es de nulidad absoluta en términos éticos. Por eso, el modelo global de consentimiento debe ser acompañado por una hoja de información breve, elaborada por el investigador, que recoja en modo conciso y adaptado a la mayor comprensión y discernimiento por la persona invitada a ser incluida en una investigación, los aspectos básicos que toda persona razonablemente desearía conocer de la propuesta que le realizan. Y esa información debe estar redactada considerando los aspectos complejos de comprender para tomar una decisión auténticamente libre.

La confusión en la distinción y atribución de responsabilidades

§14. Otra razón básica y extendida del fallo en una realización plenamente responsable de las investigaciones, es la confusión en la distinción y atribución a cada agente de su responsabilidad, así como el incumplimiento de las normas vigentes. En los actuales ensayos clínicos con medicamentos patrocinados por la industria farmacéutica, los patrocinadores han ido desdibujando en forma creciente a la función del centro de investigación y del investigador. La inclusión de personas a las investigaciones en centros ambulatorios de salud y en consultorios externos o particulares, muchas veces situados en ciudades pequeñas y alejadas, sin complejidad ni experiencia alguna para investigar o para asistir a las personas que puedan sufrir algún efecto adverso; quita todo sentido al concepto de centro de investigación, y hace que el investigador se reduzca a ser un colector de datos para un proyecto en cuyo diseño no participó, y a cuyos resultados globales en el seguimiento de la investigación tiene acceso limitado y tardío, restringiendo así su obligación de cuidado. En ese marco, de los tres responsables debidos *de* la investigación, solo queda uno con pleno poder de ejercicio que es el patrocinador, distorsionando gravemente la protección de derechos de las personas incluidas.

§15. Por otro lado, la responsabilidad de los comités de ética y del Estado en la evaluación, autorización y control de las investigaciones, también es confusa en sus responsabilidades. El Estado nacional no ha aprobado una ley sobre investigaciones biomédicas que demarque esas responsabilidades, pero tampoco ha establecido esa demarcación por normas administrativas o por una política pública acorde con los intereses de nuestra población y nuestra realidad sanitaria. En Argentina no existe una distinción de responsabilidades según categorías de riesgos e interés nacional, ni de complejidad científica y metodológica, entre las investigaciones que pueda evaluar un comité de ética y las que debería evaluar inicialmente o particularmente una comisión nacional autónoma de expertos en la materia. En los comités de ética se reciben, por ejemplo, protocolos a realizar sobre neonatos, que pueden interferir en el calendario oficial de vacunaciones, y sin una evaluación previa de un organismo nacional que determine si es aceptable enviarlo o no a evaluación de los comités locales. Asimismo sucede con investigaciones patrocinadas por organismos militares extranjeros, que han de tratar información de alto interés en defensa nacional, y que sin embargo han llegado a los comités sin ninguna revisión nacional previa. Y así ocurre con ensayos clínicos con medicamentos de muy alto riesgo, dudosa efectividad, alto costo y gran complejidad en el diseño, a realizar en individuos y grupos vulnerables, que son derivados a los comités locales sin una

revisión previa que se expida en modo preliminar acerca de si es admisible aceptar su ingreso al sistema de evaluación. Pero esa revisión previa no debe ser ejercida, como de hecho se hace, por comités privados tolerados en el sistema como si tuvieran un rango de organismo público de alcance nacional y apareciendo como comité institucional de ética que aprobó el estudio para el centro.

La subrogación de los comités de ética

§16. En un ensayo clínico comparativo de la seguridad cardiovascular de ziprasidona y olanzapina, realizado entre 2003 y 2007, se incorporaron a nivel mundial a 18000 pacientes, 900 de ellos en Argentina. La inclusión de pacientes en nuestro país se realizó en 33 centros, muchos de ellos de baja complejidad. La mayoría de esos centros no tenían comité de ética pero se mencionaba como presentación ante un comité de ética nacional, a la realizada ante el Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos –FEFYM-. Esa presentación resultó suficiente para alcanzar a los centros que no contaban con comités de ética. Esto habilita una subrogación inaceptable. En ese estudio se registraron 114 eventos adversos serios, en su mayoría por descompensación psicótica. Doce pacientes presentaron ideación suicida y tres de ellos murieron por suicidio. Pero no estuvo garantizado ni el seguimiento del estudio en cada centro por un comité de ética, ni el acceso por los familiares a un comité. La Ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, anticipa ese problema al exigir información constante para los sujetos a través de un comité de ética. Nadie puede negar que la garantía de acceso a esa información solo puede brindarse con un comité suficientemente cercano como para poder consultarlo en modo presencial, y suficientemente comprometido en su responsabilidad institucional por pertenecer al establecimiento que incorpora a las personas. Por eso es que el estudio antes mencionado, como tantos otros, fue realizado sin las debidas garantías para que los intereses y el bienestar de cada participante del estudio prevaleciera sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

§17. Sin embargo, los comités de ética no debemos aceptar influencias indebidas, y para cumplir la responsabilidad de nuestro rol en la aprobación y monitoreo de una investigación, en orden a observar el respeto de la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas incluidas en la misma, debemos tener sede en el establecimiento que garantiza el cuidado de las personas a incluir en un estudio y en la que funciona el centro de investigación que incorpora a dichas personas. La subrogación de la evaluación, autorización y control de una investigación biomédica en un comité de ética ajeno al centro que ha de incorporar personas con las garantías debidas de cuidado y atención de la salud, y suficientemente lejano de pacientes y familiares para su seguimiento, es una práctica no ética que vulnera los derechos de esas personas. Los comités de ética no debemos aceptar la subrogación y debemos estipularlo en nuestras pautas operativas.

La ausencia de un sistema nacional integrado de calidad para evaluación y monitoreo

§18. Otra de las razones que conduce a la realización de estudios de farmacología clínica sin las debidas garantías para la protección de los derechos fundamentales de las personas, es la ausencia de un sistema nacional integrado para la evaluación y monitoreo con la necesaria calidad científica, ética y legal, para controlar la gran complejidad actual de muchos de esos estudios. En el reducido número de quienes tenemos dedicación completa a la bioética desde hace más de veinticinco años, dedicando gran parte de nuestro trabajo diario a la revisión de investigaciones biomédicas, hemos podido observar que en los últimos años ha crecido aceleradamente la complejidad científica, metodológica y con ello ética de muchos ensayos clínicos con medicamentos. Pese a nuestra amplia experiencia en el campo, estas nuevas investigaciones nos obligan a minuciosas evaluaciones, con consultas altamente especializadas, y dedicando a ello muchas horas de trabajo. La complejidad del diseño de estos ensayos no solo

representa una enorme exigencia para la capacidad de quienes debemos realizar la evaluación ética, sino también para los propios investigadores principales que a veces confiesan su incapacidad para comprender el fundamento último para una ponderación riesgo/beneficio, para la determinación de un margen de no inferioridad, o para la fundamentación epidemiológica de un estudio entre otras muchas variables. Y sin embargo, muchos investigadores llevan adelante las investigaciones aún con esa incompreensión de las últimas razones científico/metodológicas para realizarlas. Entre 1994 y 2003, la ANMAT tuvo una tasa de rechazo del 6%. Nuestra experiencia en revisión de protocolos durante esos años fue semejante. Pero en la última década, y con un aumento año tras año, la complejidad, debilidades y riesgos para las personas de muchos protocolos propuestos, nos lleva a reparos cada vez más frecuentes y mayores, y a una tasa de rechazo creciente por encontrar observaciones insalvables en el diseño de estos estudios.

§19. Y sin embargo, en ese marco de situación, se siguen enviando centenares de investigaciones a ser evaluadas por comités de ética locales sin ninguna capacitación especial para enfrentarse a ese desafío. El resultado no puede ser otro que una revisión deficiente que deja desprotegidas a las personas incluidas en una investigación. Y cabe preguntarse cómo es posible que esto suceda una y otra vez, sin distinción alguna entre niveles de responsabilidad y exigencias de idoneidad para las evaluaciones, y sin que el Estado nacional y los estados provinciales promuevan y aseguren programas de capacitación continua diseñados para responder, a esa complejidad tecno-científica y bioética, con un enfoque de derechos humanos que ponga en el centro de esa capacitación al bienestar y los derechos fundamentales de las personas. La evaluación ética de un protocolo de investigación es mucho más que la suma que agrega las opiniones de los distintos miembros de un comité de ética incluyendo al metodólogo. La responsabilidad mayor en la adecuada comprensión y armonización de los distintos aportes que se realizan en un comité de ética, corresponde a quien actúa como autoridad del mismo. Esta función debe ser cumplida por una persona con suficiente capacitación teórico-práctica, a la vez científica y ética, como para comprender la interrelación entre unos y otros aspectos. Esa complejidad científica, técnica y ética, exige una especial experiencia para su evaluación. Y esto no puede pedirse a cada miembro del comité, aunque sí a la autoridad del comité. Pero el Estado y los centros de investigación tienen la obligación de garantizar las condiciones y recursos para que esto sea posible.

§20. Los comités de ética deben tener personal rentado para la dirección y secretaría del comité. El número de horas de dedicación dependerá del número de protocolos que cada comité revise. Pero no es serio derivar a evaluación ad-honorem, protocolos que demandan muchas horas para su lectura, búsqueda de bibliografía sobre el estado de la cuestión, consultas con especialistas en el tema específico, intercambio con el investigador, debate en reunión de comité, elaboración de los informes correspondientes, seguimiento de los eventos adversos, entrevistas a pacientes incluidos, y monitoreo del estudio. Si esta tarea se sigue haciendo sin el debido reconocimiento por el Estado y las instituciones, lo único que se promueve es la inclusión de personas a investigaciones biomédicas sin las garantías que corresponden. La evaluación y seguimiento de investigaciones es una tarea especializada que requiere su reconocimiento responsable. La industria farmacéutica paga aranceles en establecimientos públicos y privados para esta tarea, de manera que no cabe argumentar la falta de recursos para hacer lo que se debe. La ANMAT requiere en su Disposición 6677/2010, una lista de miembros de cada comité, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución; pero lo que también debe pedir para conocer la realidad operativa de cada comité, es el número de horas que los miembros dedican a esa tarea y muy en especial el número de horas rentadas que su máxima autoridad tiene para realizar su trabajo. Sin este dato no se puede saber si los comités de ética pueden cumplir o no, efectivamente, con su tarea de proteger los derechos de las personas incluidas en investigaciones biomédicas. Esto debe cambiar.

La estructuración del sistema en niveles de responsabilidad

§21. Por eso es que el Estado debe estructurar en niveles de responsabilidad el sistema de protección de los derechos de las personas en las investigaciones biomédicas, y debe garantizar su funcionamiento acorde con la categorización de seguridad según riesgos, de eficacia según beneficios, y de complejidad científico-metodológica. Esa categorización debe dar lugar a un criterio que demarque las atribuciones de los comités de ética locales, las comisiones provinciales y de un organismo nacional de expertos para la evaluación, asesoramiento y monitoreo en la materia. Hay investigaciones que antes de ser revisadas por comités de ética locales o provinciales deben tener una revisión preliminar por un organismo nacional que emita opinión respecto a la pertinencia o no de enviarlo directamente o con modificaciones, a los otros niveles. Eso debería suceder, entre otras, con todas las investigaciones clasificadas como de interés nacional, de alto riesgo individual o para la salud pública, o de alta complejidad. Y las investigaciones que un comité de ética local rechace por razones de incompatibilidad entre la realización de la investigación y el respeto de derechos humanos y libertades fundamentales, deben ser revisadas por un organismo nacional para que confirme o rechace con fundamentos explícitos el dictamen de ese comité. En la actualidad, la ANMAT no ejerce esa función, y el rechazo de un protocolo por un comité por creer que su realización vulneraría derechos fundamentales, no tiene procedimiento alguno para su revisión por un organismo superior al comité. Ese protocolo puede ser evaluado y eventualmente aprobado por otro comité de ética sin intervención y pronunciamiento alguno por parte del Estado nacional respecto al rechazo del primer comité. Y como las provincias tienen distintos sistemas de regulación sobre investigaciones, también puede suceder que una investigación rechazada en una provincia por poner en riesgo derechos fundamentales de las personas, pueda ser autorizada en otra que entienda que no existe ese riesgo. Esta situación desautoriza en los hechos a la obligación de los comités de ética de proteger los derechos de las personas a incluir en investigaciones biomédicas y es uno de los signos más graves de las inconsistencias morales del sistema de evaluación de investigaciones biomédicas. En esa falta de distinción y armonización entre responsabilidades locales, provinciales y nacionales, de los comités y comisiones de bioética, y del Estado, las personas incluidas en investigaciones biomédicas quedan expuestas a graves faltas de garantías en la protección de sus derechos.

§22. La evaluación y aprobación de investigaciones biomédicas por comités de ética a veces llamados “independientes”, que no pertenecen a la institución sede del centro de investigaciones, ni forman parte de la administración pública provincial o nacional, es una seria transgresión que debe rechazarse. En el año 2002, el comité de ética del Hospital de Clínicas aprobó un estudio sobre olanzapina intramuscular en pacientes con esquizofrenia, distinto del antes mencionado comparativo con ziprasidona. Sin embargo, aunque en la base de datos de ANMAT figura este hospital como centro de investigación y un investigador de este hospital como investigador principal, el comité institucional de ética que figura como que aprobó el ensayo para el centro, pese a haberlo hecho nosotros, es el comité hoy conocido como Comité de Ética en Investigación Clínica. Aunque esto pudiera leerse como un error en la carga de la información, esto no es así. De los 38 estudios autorizados por la ANMAT en lo que va de este año, más de la mitad aparecen aprobados por dos comités de ética que no se vinculan con los centros de investigación que realizarán el estudio, ni tampoco forman parte de un establecimiento de salud que vaya a prestar atención a las personas incluidas en el mismo: estos son el “Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)” y el “Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica”, denominado desde 2012 “Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)”. Algunas de las investigaciones que estos comités aprueban, se realizan a cientos de kilómetros de sus sedes, sin posibilidad alguna de monitoreo o de atención a las demandas que los pacientes pudieran tener para recurrir al comité. El estudio titulado “Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteriemia causada por *Staphylococcus Aureus*”, a realizarse en el Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia, de Santa Fe, autorizado por ANMAT en noviembre

de 2013, y un estudio sobre oseltamivir en pacientes inmunocomprometidos con influenza, a realizarse en el mismo hospital, autorizado por ANMAT en enero de 2014; así como el estudio de seguridad para cambiar los antipsicóticos existentes por bifeprunox en pacientes con esquizofrenia, realizado en el Instituto Neurociencias de Mendoza, y autorizado por ANMAT en 2009; fueron todos aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica de la Ciudad de Buenos Aires, y son solo tres ejemplos entre centenares de una cuestión que lleva tantos años como la existencia misma de nuestro organismo regulador del medicamento. Y esta situación se permite a pesar de tratarse de población pediátrica y psiquiátrica, altamente vulnerable, lo cual resulta extremadamente grave. A estos comités hoy se les permite seguir actuando de hecho como si realizaran una suerte de habilitación de alcance nacional, sin que esta función y autoridad se encuentre recogida en ninguna norma que así lo disponga. Estos comités, que en modo mayoritario aparecen aprobando investigaciones sin esas responsabilidades, representan una de las graves fallas éticas de nuestro sistema que debe ser rechazada y a la que debe ponerse fin.

Otros problemas que hacen posible la realización de investigaciones no éticas

§23. Otro de los problemas fundamentales que hacen posible la realización de investigaciones no éticas es la falta de acceso público y de cada uno de los responsables del sistema a una amplia información sobre estos estudios. De ese modo las personas podrán tomar una decisión informada sobre su inclusión o no en una investigación. La transparencia en la información es una clave fundamental para un sistema responsable que la administración pública debe garantizar.

§24. La restricción impuesta por la confidencialidad en la evaluación de ensayos clínicos no puede ser contraria a la protección de las personas, y por eso, los comités de ética deben poder intercambiar información sobre estos estudios cuando resulte necesario para un mejor cumplimiento de su función. Este supuesto debe afirmarse en las pautas operativas, y quedar expresamente recogido en los contratos que establecen los centros de investigación, los investigadores y los patrocinadores.

§25. Para finalizar: en Argentina, las normas existentes permiten la autorización automática de un fármaco que haya sido autorizado en un país de alta vigilancia. Así, el Estado nacional subroga su rol de agente moral y protección de los derechos de las personas. Sin embargo, los países productores de medicamentos han ido flexibilizando sus exigencias regulatorias ante el enorme poderío y crecimiento acelerado de la industria farmacéutica y sus estudios, mientras ha crecido la complejidad y riesgo de esos ensayos clínicos. Todo esto aumenta la desprotección de las personas en cualquier país. Por eso es que esta norma debe ser modificada y, al igual que Brasil, nuestro país debe reservarse la potestad de evaluar y juzgar en modo autónomo si una investigación tiene interés comunitario, una relación riesgo/beneficio aceptable, y es éticamente justificable.

NEUROCIENCIAS E INVESTIGACIÓN EN/CON ANIMALES: MITOS Y RETOS ACTUALES

Marta Alicia Bigliardi

Profesora en Ciencias Biológicas y Naturales. Maestría en Ética Aplicada, especialidad Bioética (Tesis). Miembro del Comité de Ética de Hospital María Ferrer martabigliardi752@gmail.com

Carmen Alicia Cardozo de Martínez

DDS, MSc, Fogarty International Scholar en Ética en Investigación Biomédica y Sicosocial OMS/OPS Univ. de Chile. Profesora Titular pensionada de la Univ. Nac. de Colombia, actualmente miembro del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Vicerrectoría de Investigación Universidad de Chile. biomimeticos@yahoo.com

Silvina Lidia Heisecke

Médica Veterinaria Universidad de Buenos Aires. Profesional Principal Carrera de Apoyo a la Investigación, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, CONICET. Miembro Sub-Sección Investigación y Rehabilitación de Enfermedades Neurocognitivas, Sección Neurología, Dpto. Medicina, CEMIC, Buenos Aires, Argentina. silvinahe@gmail.com

El prefijo “neuro” se ha instalado ampliamente en muchos ámbitos de nuestra vida cotidiana. Neuroética, neuroeconomía, neuroeducación y neuroimágenes constituyen algunos ejemplos de la forma en que los conocimientos generados en torno al sistema nervioso se han aplicado a otros campos y un reconocimiento, quizás no suficientemente asumido, que todas las actividades animales, humanas y no humanas, están originadas, reguladas y ejecutadas gracias a la función del sistema nervioso. La ciencia no ha escapado a esta realidad, por lo que también contamos con el término neurociencias.

Un neófito podría deducir que las neurociencias son la rama de la ciencia que estudia a las neuronas. Sin embargo, esta palabra encierra un concepto mucho más amplio. Si bien las neuronas ocupan un lugar preponderante, las neurociencias también abarcan todos los aspectos de la anatomía y fisiología normal y patológica del sistema nervioso central y periférico, el estudio del comportamiento humano y animal, los sentimientos y la relación entre la mente y el cerebro. Los modelos experimentales animales o Animales de Laboratorio, han aportado mucho del conocimiento actual en neurociencias y su ámbito de estudio incluye al instinto, el aprendizaje, la conducta y la cognición que engloba la memoria y, en el ser humano, al lenguaje, la capacidad de cálculo y las funciones ejecutivas (programar y ejecutar una tarea), entre otras.

La investigación en neurociencias se ha desarrollado en diversos niveles de complejidad, partiendo de los organismos completos y las primeras disecciones realizadas en la antigüedad, pasando por los sistemas orgánicos, la utilización de órganos completos o parciales y llegando luego a los niveles tisulares, celulares y moleculares. El camino de la construcción de conocimiento ha pasado sucesivas veces por la disección, la separación y la búsqueda del detalle pequeño para luego recomponer esos datos y llevarlos a los mamíferos mayores y primates hasta llegar al hombre. Otras veces, en ese camino, se ha recurrido al empleo de modelos teóricos y prácticos *in silico* o *in vitro* para llegar luego al nivel *in vivo* en diferentes modelos animales como *C. elegans*, *Aplysia punctata*, renacuajos, sapos, embriones de pollo, pequeños roedores, perros, gatos, cerdos y primates, incluido el hombre.

La investigación hace que la ciencia y los modelos experimentales, animales¹ y no animales, brinden los datos con los que los neurocientíficos van tejiendo la telaraña que busca una verdad. Las tecnologías contemporáneas nos tienen acostumbradas a

¹ Siempre que se hace referencia a un modelo experimental animal, se está colocando una variable a estudiar en un ser vivo que, por lo tanto, se considera experimental. En el caso de los animales de laboratorio, su uso no solo refiere a la etapa de investigación sino también su cría, albergue y

obtener datos muy concretos y precisos sobre valores y parámetros biológicos pero, si hay algo que caracteriza a los seres vivos, es su capacidad para el cambio y la adaptación. Por este motivo, biología y tecnología no terminan de coincidir en un punto común.

Intentaremos, en este capítulo, revisar no exhaustivamente y resumir la evolución del conocimiento en torno al sistema nervioso y el rol que han tenido y tienen los modelos animales en la generación de estos saberes. Nos cuestionaremos también, a la luz de los conocimientos actuales en neurociencias, la validez de los modelos animales empleados en los experimentos y la posible extrapolación de los resultados obtenidos. Reiteraremos los aspectos fundamentales relacionados con el uso y cuidado de los animales en la investigación en neurociencias contenidos en guías y acuerdos internacionales.

Construyendo conocimientos en neurociencias

Desde tiempos inmemoriales, los animales, las guerras, las discapacidades congénitas y adquiridas, las enfermedades y la muerte misma, han sido los modelos y hechos inspiradores de la búsqueda y generación de conocimientos; algunos, por esa condición tan humana de querer saber y entender, y otros con la intención de prevenir, tratar o curar enfermedades. Por el año 1600, Sir Francis Bacon clasificaba a la investigación como *experimenta lucifera*, para hacer referencia a los experimentos que arrojaban luz sobre un asunto y *experimenta fructifera* para los que rendían frutos concretos. La distinción entre investigación básica y aplicada resulta relevante cuando nos adentramos en el análisis de los modelos animales en experimentación, especialmente en el área de las neurociencias.

Sin dudas, uno de los primeros desafíos con los que se enfrenta un estudiante de carreras relacionadas con las ciencias biológicas y biomédicas, es el asumir y comprender la frase “la ontogenia recapitula la filogenia”. No resulta sencillo incorporar el concepto de que cada individuo está repitiendo y reconstruyendo la evolución de su especie. Más desafiante aún es tratar de construir la idea de que un individuo, no solo está recapitulando a su propia especie sino que está tomando sucesos, procesos, reacciones, respuestas que también suceden en otras especies no siempre cercanas en la escala filogenética.

Un apropiado ejemplo para esta afirmación ha quedado puesto en evidencia gracias a la investigación en neurociencias con animales. La hormona concentradora de melanina, conocida como MCH por las iniciales de su nombre en inglés, *Melanin Concentrating Hormone*, es un péptido cíclico de diecinueve aminoácidos que fue descrito originalmente por Kawachi,¹ en 1983, en la glándula pituitaria de peces teleósteos y relacionado con la regulación del color de su tegumento. Identificado el péptido, se lo buscó en ratas de laboratorio y se lo encontró con funciones de neurotransmisión en su sistema nervioso central (SNC). Las investigaciones continuaron en el ser humano y hoy se le reconocen funciones relacionadas con el *arousal* (término difícil de traducir al español), el control del sueño y la vigilia así como del apetito y el peso corporal, la función reproductiva, entre otras.^{2,3}

Un derrotero semejante recorrieron los conocimientos relacionados con el Péptido Vasoactivo Intestinal VIP (por su sigla en inglés *Vasoactive Intestinal Polypeptide*) aislado originalmente por Said and Mutt,⁴ en 1970, del intestino delgado de cerdo, luego identificado en la rata y hoy reconocido también como neurotransmisor en el sistema nervioso humano.

cuidado que implica que, en condiciones de no experimentación, el animal debe mantener condiciones de vida digna y adecuada a su especie, su fisiología y etología. El animal, en este caso, no es únicamente para la experimentación sino que tiene una nueva forma de vida dada por los seres humanos que debe garantizar su bienestar a la vez que dar resultados fiables y válidos para justificar éticamente su entrega a la investigación. Estos animales nacen, crecen y mueren en los laboratorios, por lo que ya no existe para ellos la vida silvestre.

El VIP es un polipéptido de veintiocho aminoácidos secretado, principalmente, por las células de todo el intestino y relacionado originalmente con el control de la secreción de electrolitos y agua por parte de la mucosa intestinal. Sin embargo, las sucesivas investigaciones continuaron encontrándole funciones tanto a nivel de diferentes tejidos y su inervación periférica como también a nivel del SNC.^{5,6}

Más interesantes se volvieron aún las neurociencias cuando se describió al óxido nítrico (NO, *nitric oxide*) como una molécula gaseosa sintetizada a partir del aminoácido L-arginina por la acción de la enzima óxido nítrico sintasa (NOS, del inglés, *nitric oxide synthase*) y se le atribuyó funciones como neurotransmisor y componente de las vías de señalización que operan entre los vasos sanguíneos cerebrales, las neuronas y la glía.⁷ La síntesis de NO a nivel del SNC está regulada por tres isoformas de NOS: la óxido nítrico sintasa endotelial (eNOS), la óxido nítrico sintasa neuronal (nNOS) y la óxido nítrico sintasa inducible (iNOS). La alteración de las vías de síntesis de NO subyace en muchos mecanismos de lesión cerebral.^{8,9}

Resulta curioso que, en este capítulo, todavía no nos hemos referido a las neuronas sino a lo que ellas hacen: sintetizar, liberar y recaptar neurotransmisores, siempre en relación al espacio sináptico. Quizás porque es nuestro conocimiento más reciente y contemporáneo que se construyó sobre la base de la electrofisiología, la ley del todo o nada, la transmisión del impulso nervioso, las teorías de membrana, los balances de sodio, potasio y cloro y el estudio de la neurona aislada. Cuenta Eric Candel, primer médico psiquiatra en recibir el Premio Nobel en el año 2000, por sus estudios en *A. punctata* relacionados con el aprendizaje y la memoria, que cuando inició su formación en 1955 se desalentó mucho cuando su maestro Harry Grundfest le indicó que debía estudiar “una célula por vez”.¹⁰

Dice el saber popular “una golondrina no hace verano” y una neurona no hace sinapsis... ¿De qué vale una neurona si no puede hacer sinapsis con otra neurona o con un órgano receptor o un órgano efector? ¿Cómo pensamos a la neurona hoy? Como una célula nerviosa, muy nerviosa, aislada o como un modelo de integración y comunicación... Veamos entonces otro aporte de la investigación con animales que ilustra esta invitación a la reflexión.

Existen líneas de trabajo en las que se entrena a un primate no-humano para cumplir ciertas tareas y consignas que son “premiadas” o “castigadas” según el diseño del experimento. Los monos más “inteligentes” no cumplen las consignas y son descartados (seguramente sometidos a eutanasia u olvidados en una jaula con agua y alimento, hasta que puedan ser destinados a otro experimento siempre que las manipulaciones previas no los hayan convertido en “no aptos” para una nueva investigación). Los monos más sumisos, aprenden la tarea y se les colocan, entonces, electrodos en puntos muy precisos del cerebro, fijados al cráneo, para registrar la actividad de una única neurona... Como todo este proceso de preparación del sujeto experimental puede llevar más de un año solo se obtiene, por lo general, un único mono que cumple todos los parámetros fijados por el investigador. El resultado logrado luego del registro de la actividad de una sola neurona, de un solo mono, se publica *a posteriori* con títulos tales como “Participación de las neuronas prefrontales en tareas de memoria”.^{11,12} Esta descripción dista enormemente de la gran preocupación colectiva de quienes usan y cuidan animales de laboratorio en relación al tamaño de la muestra y la validez del diseño estadístico, situación que ha obligado a que los Comités Institucionales de Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio (CICUAL por su sigla en español, IACUC en inglés) incluyan siempre dentro de sus miembros a un estadístico con experiencia y conocimiento en investigación con animales.

Apasionantes las neurociencias pero... ¿y los animales?

Las civilizaciones antiguas como los persas, los egipcios o los pueblos originarios adoraban a algunos animales, elegidos especialmente por alguna característica que esa sociedad admiraba como la capacidad para volar, tener mucha fuerza o poder comer hierbas muy tóxicas sin que les hicieran daño. Las imágenes adoradas podían estar representadas por un animal real, como el toro que personifica al dios Baal, o modelados que combinaban partes humanas con otras de animales o partes de animales entre sí. Posiblemente por admiración o por temor a lo desconocido eran considerados especiales.

En cambio, los antiguos griegos pensaban que todos los entes o seres, todo lo que existía, se dividía en “personas” y “cosas” con un concepto muy restringido de persona: solo lo eran los hombres libres jóvenes que además eran bellos y buenos; el resto, mujeres, niños, ancianos y todos los demás seres vivos eran considerados cosas y no se diferenciaban de las rocas a las que se les asignaba el mismo valor. El uso y el sometimiento eran totales y no se tenía cuidado alguno con ellos.

La tradición judío-cristiana tuvo un enfoque con otras características según lo reflejan los textos sagrados:

Dios dijo: “Hagamos al hombre a nuestra imagen y semejanza y que le estén sometidos los peces del mar y las aves del cielo, el ganado, las fieras de la Tierra y todos los animales que se arrastran por el suelo”. Génesis I, v 26. Y los bendijo diciéndoles: “Sean fecundos, multiplíquense, llenen la Tierra y sométanla; dominen a los peces del mar y a las aves del cielo y a todos los seres vivientes que se mueven sobre la Tierra”. Génesis I, v 28.

El hombre es el amo, todo le pertenece. Con esta idea de dominación y de pertenencia, el hombre de nuestra cultura se dispuso a usar a los animales, la tierra y la Tierra para su servicio, incluida la generación de conocimiento. La idea de “uso”, se mantuvo durante siglos, utilizando a los animales para lo que fuera menester ya sea carga, transporte, abrigo, alimento, comercio, diversión u objeto de estudio.²

Hubo algunos intentos de protección animal surgidos de comunidades religiosas en el siglo XVII, especialmente en comunidades europeas protestantes pero, en general, las consideraciones sobre los animales variaron poco durante siglos y fluctuaron entre cierto cariño por los animales domésticos y la indiferencia.

Debieron pasar muchos años para que nuestra civilización sufriera un quiebre importante en su forma de pensar, que ocurrió luego de arrojarse la bomba nuclear en Hiroshima y Nagasaki. Hasta ese momento, se creía que la naturaleza (y todo lo que la constituye) tenía un poder infinito de recuperación. No importaba lo que se hiciese, la Tierra y toda la naturaleza se recuperaban siempre. Pero a partir de la devastación que causaron esas bombas nucleares y la ausencia de toda vida en los terrenos afectados por ellas, durante cerca de veinte años, mostró que la naturaleza acusa recibo y obra en consecuencia.

El desarrollo científico, que para aquél entonces se fundamentaba en la experimentación en seres humanos, hecho que dio pie a las primeras denuncias y declaraciones universales sobre respeto a las personas, especialmente aquellas en condición de vulnerabilidad, generó un innumerable cúmulo de investigaciones en animales con graves denuncias de abuso y maltrato, especialmente de perros

² En la actualidad, el concepto de uso se ha asociado a todos los procedimientos técnicos de albergue, diseño y desarrollo de procedimientos experimentales, punto final, muerte sin dolor ni sufrimiento, conservación de especímenes, etc., mientras que se ha adicionado permanentemente el término cuidado para hacer referencia a las condiciones éticas de reconocimiento y protección de los animales según sus características etológicas y de bienestar.

y primates. Esta situación, aunque ha cambiado, mantiene entre muchos grupos sociales el imaginario del científico cruel que olvida el respeto y consideración que se debe a los animales como parte integral del ecosistema.

La Segunda Guerra Mundial, al igual que otras guerras previas, trajo muchas derivaciones en el pensar humano que involucran a la naturaleza y a todos los seres vivos, entre los que están obviamente los animales y también los seres humanos.¹³ El filósofo alemán Hans Jonas, refugiado en Canadá y luego en EE.UU., extrae consecuencias morales de sus estudios filosóficos y comienza a desarrollar una nueva ética de la responsabilidad orientada al futuro y a la subsistencia de las futuras generaciones centrada en los problemas éticos y sociales creados por la tecnología.

El *principio de responsabilidad* planteado por Jonas es fundamental en el diálogo ético-filosófico porque, partiendo del principio “vida”, se proyecta sobre la responsabilidad de cuidar la vida.¹⁴ La vida propia, la ajena y la de todo el planeta siendo, entonces, fundamental a la hora de considerar a la Naturaleza, como la llama Jonas, o el medio ambiente como lo denominamos actualmente. Jonas sostiene que, desde el “saber”, el ser humano puede “accionar” con eficiencia. Esta afirmación debía ser una gran preocupación de la época porque también se le atribuye a Albert Einstein la frase “Aquellos que tienen el privilegio de saber, tienen la obligación de actuar”. La percepción que implica saber, posibilita el “poder” de responder a las demandas del medio, modificándolo o modificándose.

Jonas continúa y enlaza la idea de libertad con su *principio de responsabilidad*. Valorar la vida, reconocer la libertad del hombre con respecto al medio ambiente y la capacidad de interactuar con él, lo lleva a decir: “El hecho de poseer el valor supremo de la vida y de poder relacionarse y modificarla, implica el deber de cuidarla”.

El *principio de responsabilidad* de Hans Jonas nos orienta a pensar que la naturaleza, así comprendida, se determina como lo que debe ser “respetado”, “preservado” o “conservado”.¹⁵ La ciencia nos permite anticipar, en parte, los resultados previsibles de nuestras acciones. Jonas toma en cuenta, por un lado, la extensión de nuestros poderes y, por el otro, la de nuestros deberes, fundando su filosofía de la vida en una ética de la responsabilidad. Esta nos impone transmitir a las generaciones presentes y futuras un ambiente que permita que la vida continúe, es decir, pone en relevancia el derecho a la vida de las generaciones futuras.

No carece de sentido preguntar si el estado de la naturaleza extrahumana, la biósfera en su totalidad y en sus partes, que ahora están sometidas a nuestro poder, no ha llegado a ser —por eso mismo— un bien confiado al hombre. Y que ella misma tenga una pretensión con respecto a nosotros, no solo para nuestro bien, sino igualmente para su propio bien y su propio derecho.¹⁶

Esto conlleva una crítica a la idea moderna de apropiación plena y entera de la naturaleza y de lo producido. “La naturaleza es ese bien común del que se puede usar” pero que no nos pertenece. Es imposible la negación de la intervención del hombre sobre la naturaleza, pero Jonas ejerce una crítica a esa intervención técnica, señalando que se puede usar pero no “abusar”. La tierra es un “patrimonio” común de la Humanidad, pero sin sentido de propiedad, no nos pertenece, por ello Jonas insta a regresar a la antigua idea de “usufructo” para suplantar la idea de propiedad.

La ética de la responsabilidad de Jonas se funda sobre la solidaridad creciente, en las interacciones de los hombres con la naturaleza y entre ellos. Esto implica tomar conciencia de lo común y de la comunidad que formamos con nuestro medio. Usar responsablemente la naturaleza es obrar con prudencia, orientar y controlar la acción. La cuestión no es hacer menos, sino de otro modo.

El paradigma de esta idea de relación hombre-naturaleza retorna a las antiguas concepciones aborígenes, de la tierra como un bien prestado, la madre tierra, que nos sirve de morada y sustento, pero que debemos devolver para uso de nuestros descendientes sin deteriorar. La ficción estática de la naturaleza no antropomorfizada es imposible de mantener. Obliga permanentemente a los CICAL a deliberar sobre la relación animal-humano, el dolor y el sufrimiento animal, pero también el sufrimiento que puede padecer el mismo investigador y su equipo de trabajo ante el dolor del animal, obligándose entonces a aplicar todos los protocolos de analgesia y anestesia para evitarlo y así proteger al animal y a sí mismo.

Uso, cuidado, ética y técnica en investigación en neurociencias con modelos animales

Al igual que en otros campos de la investigación biológica y biomédica, el uso de modelos animales experimentales en neurociencias requiere no solamente de un trabajo cuidadoso en torno al bienestar del animal sino también en la búsqueda de la validez y reproducibilidad de los resultados de la investigación desarrollada a partir de su uso. Este es un imperativo ético pues solamente de esta manera se puede justificar su empleo. Ello implica pensar necesariamente en el control de las variables experimentales que deben ser reducidas al máximo para lograr un diseño experimental adecuado. Ese control de las variables tiene una relación directa, a la vez, con la definición al máximo de las condiciones de producción, albergue, cuidado y manejo del animal en los sitios de experimentación. Por ello, al igual que en la aplicación de otras metodologías y modelos, se requiere un estricto control fijado por programas de aseguramiento de la calidad del modelo experimental que, en el caso de las neurociencias, involucra respuestas biológicas y comportamentales del animal que deben ser evaluadas para responder a la pregunta del investigador quien, a su vez, debe contar con todo el conocimiento requerido para la investigación con ellos. Si en investigación biomédica se requiere certificación o acreditación para el uso de animales, en neurociencias es más importante aún contar con investigadores idóneos en cada campo de conocimiento. En Europa y EE.UU. se realizan certificaciones por cada procedimiento aplicado que deben renovarse cada dos años cuando ellos recurren a métodos invasivos.

De allí que el concepto de Modelo Animal Experimental o Modelo Animal de Investigación es un animal que cumple con ciertos requisitos o estándares previamente establecidos que garantizan su pleno conocimiento, su albergue y cuidado técnica y adecuadamente realizado y su condición etológica reconocida y asegurada a favor del bienestar del animal. Es decir que el animal que se utilice en investigación no puede ser tomado de su medio natural, pues sería imposible considerar la cantidad de variables que afectan su comportamiento tanto biológico como relacional, situación que invalidaría los resultados de la investigación. Por esto, tanto las Guías de Cuidado como los principios del CIOMS^{17,18} y otras Directivas Internacionales^{19,20} establecen que solo se empleen animales obtenidos en centros certificados, garantizando además que, una vez obtenidos, se mantendrá la calidad de los mismos dando un albergue y cuidado adecuados.

Así, el animal experimental ideal debería ser capaz de dar una respuesta fiable y reproducible, fundada en su pureza vigilada, controlada y contrastada, al igual que se hace con otros reactivos (químicos o físicos), sin olvidar su posible contaminación tanto biótica como abiótica que puede generar un efecto distorsionador sobre los resultados esperados y/o observados en el proceso experimental. Estos requisitos ameritan el profundo conocimiento del comportamiento habitual de la especie a la que pertenece el animal para poder brindar los cuidados de manera correcta, garantizando la expresión fisiológica y etológica propia de su especie en un medio adecuado para ello. Se requiere además que haya **homogeneidad somática**, es decir, grupos de animales con igualdad de sexo, peso y edad, situación sencilla de conseguir en roedores y pequeños animales como *C. Elegans*, *A. punctata* o *Drosophila*

melanogaster) pero mucho más compleja en animales mayores como herbívoros, carnívoros y primates. Así mismo, se requiere también **homogeneidad genética** obtenida por una tasa de consanguinidad elevada que solo se logra con el conocimiento y la experiencia necesarios para realizar los cruzamientos adecuados. Finalmente es imprescindible la **homogeneidad sanitaria**, que implica la determinación específica de la flora intrínseca de los animales y el uso de barreras tendientes a evitar posibles contaminaciones que influyan en la expresión genética del animal (genotipo), condicionando a largo plazo el fenotipo y a corto plazo el dramatis personae (estado físico).²¹

En su libro *Proust y la Neurociencia*,²² Jonah Lehrer recopila trabajos que investigan la neurogénesis en monos que, en un principio, se daba como un hecho muy poco frecuente pero luego se comprobó que ocurría. Él comenta en una nota al pie: “Además, casi todos los primates viven en un entorno que coarta la neurogénesis. Una jaula de aspecto tristón, crea un cerebro tristón...”.

Las neuronas cambian, crecen, establecen nuevas conexiones como se puede observar en la Figura 1.



Figura 1. Células del cerebelo de un ratón transgénico (marcadas en verde con fluoresceína) junto a la localización de un receptor metabotrópico (marcado en rojo con rodamina). La expresión del receptor está íntimamente relacionada con el rebrote de las dendritas primarias y espinas dendríticas en primavera. Los brotes maduros son expulsados hacia la capa molecular manteniendo el aspecto mostrado en la imagen hasta bien entrado el otoño. La imagen titulada “Ya es primavera en el cerebelo” fue presentada en un concurso de fotografía científica por Nagore Puente, Dpto. de Neurociencias de la Universidad del País Vasco. Técnica: microscopía confocal.

Este tipo de hallazgos y observaciones que se han dado a lo largo de la evolución del conocimiento en el campo de las neurociencias, es lo que nos invita a pensar sobre la validez de los modelos animales en esta disciplina. ¿Cuánto de lo hallado/medido en un experimento pertenece al animal y cuánto al ambiente? ¿Cuánto podemos extrapolar a otras especies interactuando con otros ambientes? ¿Quién y cómo determina la validez de una investigación con animales que no cumplen con los mínimos estándares de bienestar y cuidado?

Trabajar con Modelos Animales Experimentales requiere un nuevo lenguaje, un complejo conocimiento que articule a la biología, la antropología, la etología, la sociología, el derecho, la estadística, los sistemas complejos, la biología molecular, la bioquímica, la física y una serie de conceptos que están inmersos dentro de esta que se ha denominado la **Ciencia y tecnología de la experimentación animal**, la cual aún ni se insinúa en muchos países. También requiere nuevas actitudes, aptitudes y disposición, pues quien trabaja

con animales experimentales dentro de las pautas validadas a nivel internacional, cumpliendo con las disposiciones vigentes desde hace más de 60 años en el mundo desarrollado, se involucra en un mundo de sensibilidad y respeto por todos los seres vivos, por el dolor, por el malestar, por el futuro del mundo y por tratar de ser más tolerantes y menos violentos. El trabajo con rigor y calidad promovido por las Buenas Prácticas de Laboratorio obliga al investigador y su equipo a usar el animal con los mayores estándares y a proteger todas sus respuestas para garantizar sus resultados y mantener la dignidad de los animales utilizando el mínimo requerido sin sufrimiento y recurriendo a los métodos alternativos³ siempre que sea posible.

3R: Reemplazo, Reducción y Refinamiento en la investigación en neurociencias

Sara Blanco,²³ en sus “Reflexiones morales sobre los animales en la filosofía de Martha Nussbaum”, plantea que el trato moral a los animales no humanos ha pasado a ser una demanda social que reclama ser resuelta con urgencia, antes que una cuestión de la ética aplicada solo asumida por algunos intelectuales.

Ya en 1955 Russel y Bursh proponían el **Principio de las 3 R** indicando que, el avance en el conocimiento científico debe lograrse procurando el **Reemplazo** del modelo animal, la **Reducción** de la cantidad de animales utilizados y el **Refinamiento** de los procedimientos experimentales.

Sara Blanco, citando a Martha Nussbaum, propone una justicia interespecie que asegure derechos sociales básicos que incluyan a los animales no humanos. Entre las diez acciones a tomar sugiere “Emplear una metodología basada en la imaginación” que podemos entenderla como un retorno a los tiempos de Ramón y Cajal quien, sin poder contar con los medios tecnológicos que evidenciaran la existencia del espacio sináptico y el modo de comunicación de las neuronas, pudo imaginarlo y describirlo tal y como fuera demostrado muchos años después con el advenimiento de la microscopía electrónica. Según cuenta Jonah Lehrer,²² Cajal decía en sus Consejos para el joven investigador “quien no posea una cierta intuición de la verdad, cierto instinto adivinatorio para columbrar la idea en el hecho y la ley en el fenómeno, pocas veces dará, cualquiera que sea su talento de observador, con una explicación razonable”. Don Santiago Ramón y Cajal lanzó la hipótesis de los vacíos existentes entre las neuronas y propuso que en el cerebro, al igual que en los mapas, los lugares más interesantes son los espacios vacíos.

Hoy podríamos preguntarnos: ¿Están realmente vacíos? ¿Cómo se estudia el vacío? ¿Su estudio podrá equipararse al estudio del espacio? ¿Será tiempo de interactuar con otras disciplinas, con los que estudian el espacio... los físicos, los matemáticos? ¿Necesitaremos incorporar conceptos de la física cuántica recurriendo a modelos como el gato de Schrödinger,⁴ concebido en 1935, que tiene la doble virtud de haber propuesto una idea desafiante sin sacrificar gato alguno?

Mientras que los que trabajamos en neurociencias y otras ramas de la biomedicina estamos satisfechos porque desciframos el código genético y encontramos las bases íntimas de algunas enfermedades, los físicos nos llevan cuerpos de ventaja descubriendo partículas cada vez más pequeñas, sub-atómicas, que también están en nuestro ADN. ¿Podrán los animales ayudarnos a integrar estos conocimientos?

³ Para ejemplo visitar <http://www.bioterios.com/2013/post.php?s=2014-07-24-un-software-muestra-en-directo-el-desarrollo-del-sistema-nervioso-celula-a-celula> Desarrollo del SNC del embrión de *Drosophila melanogaster*.

⁴ Disponible en <http://ed.ted.com/lessons/schrodinger-s-cat-a-thought-experiment-in-quantum-mechanics-chad-orzel>

La primera condición del investigador que decida trabajar con animales de laboratorio es el respeto por la vida, por el dolor o el sufrimiento a que estos pueden ser sometidos en los experimentos bajo su responsabilidad; dentro de estas últimas, se incluye la búsqueda de alternativas al uso del modelo animal.

Decidido el empleo de modelos animales, consideramos ineludible observar las normas emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985 en sus "Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que Implique el Uso de Animales".¹⁸ Transcribimos a continuación las más relevantes:

- Ya que es imprescindible para la salud del hombre usar animales en el laboratorio, este uso se debe hacer luego de no poder reemplazarlo por modelos matemáticos, simulación por computadoras y sistemas biológicos *in vitro*.
- Se deben realizar luego de la debida consideración de su relevancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.
- Su cantidad no debe ser mayor que la requerida para obtener resultados científicamente válidos.
- Los investigadores y el resto del personal deben tratar siempre a los animales como seres sensibles y deben considerar como imperativo ético su cuidado y uso apropiado, evitándoles o minimizándoles el discomfort, distrés o dolor.
- Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor en los seres humanos también los causan en otras especies vertebradas, aunque aún se requieran más conocimientos acerca de la percepción de dolor por parte de los animales.
- Los procedimientos con animales que puedan provocar más que un distrés o dolor mínimo o pasajero, deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia de acuerdo con las prácticas veterinarias aceptadas. No se debe practicar cirugías u otros procedimientos dolorosos en animales no anestesiados paralizados con agentes químicos.

Varios filósofos contemporáneos se han expresado con respecto a su concepto sobre los animales. El más notorio es Peter Singer, australiano de origen, ahora trabajando en EE.UU., quien equipara a los animales con los seres humanos, adjudicándoles derechos semejantes. Tal es la equiparación que Singer hace de los animales con los seres humanos que compara la lucha por sus derechos con la de los negros en EE.UU. y la de las mujeres por la igualdad de sexos.²⁴

Este filósofo es muy criticado por esta equiparación. No es posible afirmar que los animales son iguales a los seres humanos, por el bien de ambos. Cada especie se adapta a su ambiente y tiene necesidades diferentes, si bien las básicas de alimentación, hidratación, conservación de la temperatura corporal y evitación del dolor, aislamiento y confinamiento son comunes a todos los animales humanos y no humanos. El sentido común, el menos común de todos los sentidos, nos puede ayudar a distinguir estas situaciones. Peter Singer resalta la consideración o valoración moral de los seres humanos y los animales, dándole a cada uno su individualidad y causalidad, integrándolos en un ecosistema que los generó y le dio a cada uno su función y papel dentro de ella, por lo que deberían considerarse como seres únicos que merecen compartir la naturaleza.

El filósofo Bentham,²⁵ basa nuestra obligación de abstenernos de causar dolor, displacer o angustia a los animales en la capacidad que ellos tienen de sentir dolor. El hombre, con su libre albedrío, tiene posibilidad de elegir qué hacer y cómo hacerlo. A los animales no les permitimos elegir. El poder del hombre lo obliga moralmente a respetar al débil, al que no puede defenderse o ha sido privado de su capacidad de defensa.

Hoy, la tecnología médica cuenta con muchas herramientas que posibilitan estudios *in vivo* del sistema nervioso humano: la secuenciación genómica, la determinación de marcadores biológicos en líquido cefalorraquídeo, anticuerpos monoclonales que

ayudan a identificar péptidos, neurotransmisores y receptores, radioligandos que se unen a determinadas sustancias y luego se hacen visibles mediante tomografía por emisión de positrones (PET por su sigla en inglés), PET combinado con desoxifluoroglucosa (FDG) para medir consumo de glucosa y metabolismo cerebral, SPECT, radiografías, tomografías, resonancia magnética nuclear y tractografías para evaluar morfología del cerebro y resonancia magnética nuclear funcional para estudiar funciones del cerebro. Pruebas diagnósticas con drogas como la de levo-dopa, electroencefalogramas, polisomnografías, electromiogramas. Y la lista continúa.

En la evolución del conocimiento en neurociencias hubo que descartar muchas hipótesis y conceptos como la búsqueda del neurotransmisor ideal, la idea de que las neuronas son una estructura fija que no se modifica ni se regenera y de que cada neurona sintetiza un solo neurotransmisor y hace sinapsis solo con otra neurona. Quizás los animales, en su estado natural, nos hayan mostrado ya todo o casi todo lo que podían pero los modelos transgénicos ofrecen un mundo aún no desarrollado para el estudio de enfermedades neurodegenerativas como la demencia por Alzheimer y el Huntington. La construcción del conocimiento que viene debería nutrirse del esfuerzo y el sacrificio de personas y animales que ya dieron su vida para que hoy tengamos incalculables cantidades de hallazgos y datos en todos los idiomas. Internet es a los tiempos actuales lo que a Gutenberg cuando creó la imprenta... La información está en inglés, español, alemán, ruso, italiano, chino, japonés. En la India también se investiga y se publica mucho. Quizás sea el momento de darle las gracias a los animales, permitirles que se realicen y florezcan (como plantea Nussbaum)²³ y nosotros, los seres humanos, sentarnos a ordenar esta Babel científica que hemos creado.

Trabajando en ambientes médicos, son pocas o nulas las oportunidades en las que se recurre a datos provenientes de la investigación básica en/con animales para atender al caso clínico puntual. Existe una gran brecha entre el conocimiento generado por la ciencia básica y el médico sentado frente a su paciente. Quizás estemos transitando los tiempos para el gran desarrollo de la medicina traslacional.^{26,27}

Los grandes retos para la investigación en neurociencias

La investigación en neurociencias en América Latina está en crecimiento gracias al avance de los programas de maestría y doctorado en este campo. Esto invita a abrir nuevas áreas de investigación que anteriormente no existían, como la relacionada con la cría y adecuado manejo de los animales de laboratorio. El estudio de las relaciones mente y cerebro y, con ellas, todas las áreas del conocimiento del sistema nervioso central y periférico, requieren del empleo de animales de diversas especies y modelos que deben cumplir con estándares mínimos de producción, albergue, uso y cuidado comprendidos dentro de pautas y guías de aceptación universal. El reto para nuestra región es la apertura de programas de formación y entrenamiento en Ciencia y Tecnología de Modelos Animales Experimentales y la acreditación de centros que cuenten con animales certificados y claras políticas de bienestar animal. El plantel profesional a cargo de los centros de producción y entrenamiento de los animales de experimentación debería incluir siempre a un etólogo. Dentro de los programas de formación es urgente la capacitación de los miembros de los CICUAL, CICUA O IACUC. Así mismo estos Comités deberían contar con la conformación adecuada, obteniendo así no solo la relevancia para su trabajo, sino su independencia para contribuir a regular la investigación que se haga con animales, garantizando la aplicación permanente del principio de las Tres Erres.

Podemos afirmar que la postura consensuada en los ámbitos biológicos, éticos y jurídicos, considera altamente a los animales y les otorga un estatus digno de cuidado y respeto.

Adherimos a este concepto y acordamos con Mahatma Gandhi cuando dice: “La grandeza de una nación y su capacidad moral se pueden juzgar por la forma en que trata a los animales”.

Referencias bibliográficas

- 1.- KAWAUCHI H, KAWAZOE I, TSUBOKAWA M, KISHIDA M, BAKER BI. *Characterization of melanin-concentrating hormone in chum salmon pituitaries*. Nature 1983; 305: 321–323.
- 2.- SARA R. CHIOCCHIO, MARÍA G.P. GALLARDO, PATRICIA LOUZAN, VIVIANA GUTNISKY, AND JUAN H. TRAMEZZANI *Melanin-Concentrating Hormone Stimulates the Release of Luteinizing Hormone Releasing Hormone and Gonadotropins in the Female Rat Acting at Both Median Eminence and Pituitary Levels*. Biol. Reprod. 64, 1466–1472 (2001).
- 3.- SOPHIE CROIZIER, SANDRINE CHOMETTON, DOMINIQUE FELLMANN AND PIERRE-YVES RISOLD *Characterization of a mammalian prosencephalic functional plan*. Frontiers in Neuroanatomy, Review published 06 January 2015. doi: 10.3389/fnana.2014.00161
- 4.- JULIA M. POLAK, A. G. E. PEARSE, J-C. GARAUD, AND S. R. BLOOM. *Cellular localization of a vasoactive intestinal peptide in the mammalian and avian gastrointestinal tract*. Gut, 1974, 15, 720-724 Downloaded from <http://gut.bmj.com/> on February 21, 2015.
- 5.- MARIO DELGADO, DAVID POZO, AND DOINA GANEA *The Significance of Vasoactive Intestinal Peptide in Immunomodulation*. Pharmacol Rev 56 (2):249–290, 2004.
- 6.- NÉMETH J, JAKAB B, REGLODI D, LUBICS A, JÓZSA R, HOLLÓSY T, TAMÁS A, LENGVÁRI I, GÖRCS T, SZOLCSÁNYI J. *Comparative distribution of VIP in the central nervous system of various species measured by a new radioimmunoassay*. Regul Pept. 2002 Nov 15;109 (1-3) :3-7.
- 7.- STUEHR, D.J., GRIFFITH, O.W. *Mammalian nitric oxide synthases*. Adv. Enzymol. Relat. Areas Mol. Biol. 65, 287–346. 1992.
- 8.- TODA, N., AYAJIKI, K., OKAMURA, T., *Cerebral blood flow regulation by nitric oxide: recent advances*. Pharmacol. Rev. 61, 62-97, 2009.
- 9.- P.S. GARRY, M. EZRA, M.J. ROWLAND, J. WESTBROOK. *The role of the nitric oxide pathway in brain injury and its treatment. From bench to bedside*. Experimental Neurology 263 (2015) 235–243 <http://dx.doi.org/10.1016/j.expneurol.2014.10.017>
- 10.- ERIC R. CANDEL. *En busca de la memoria*. 5ta Ed. Madrid: Katz Editores; 2013.
- 11.- FUNAHASHI S1, ANDREAU JM. *Prefrontal cortex and neural mechanisms of executive function*. J Physiol Paris. 2013 Dec;107(6):471-82.
- 12.- SHIKHA J. GOODWIN, RACHAEL K. BLACKMAN, SOFIA SAKELLARIDI, AND MATTHEW V. CHAFEE *Executive Control Over Cognition: Stronger and Earlier Rule-Based Modulation of Spatial Category Signals in Prefrontal Cortex Relative to Parietal Cortex*. The Journal of Neuroscience, March 7, 2012 • 32(10):3499–3515.
- 13.- Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3>
- 14.- JONAS, H. *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder; 1995.
- 15.- Bonilla, Alcira. Op. Cit.
- 16.- Le Principe Responsabilite. Ed. 1990 Pág. 69 en Bonilla, Alcira. Op. Cit.
- 17.- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS. Ginebra 2002. www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
- 18.- Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que Implicue el Uso de Animales. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985. veterinaria.unmsm.edu.pe/doc/ceba/Principios_directrices_ginebra.doc
- 19.- International Animal Research Regulations: Impact on Neuroscience Research: Workshop Summary. http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13322

- 20.- Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research. National Research Council of the National Academies. http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=10732
- 21.- CARDOZO de M. CA, y otros. *El Animal como Sujeto Experimental. Aspectos Técnicos y Éticos*. 2007 <http://actabioethica.cl/docs/elanimal.pdf>
- 22.- JONAH LEHRER. *Proust y la Neurociencia*. Ed. Paidós. 1ra. Ed. 2010
- 23.- SARA MARTÍN BLANCO. *Reflexiones morales sobre los animales en la filosofía de Martha Nussbaum*. Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo 2012, p. 59-72
- 24.- TOM REGAN, PETER SINGER. *Animal Rights and Human Obligations*. 2nd edition. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1989. ISBN # 0-13-036864-4
- 25.- JEREMY BENTHAM. *Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, ch XVII Citado por P. Singer en: "ALL ANIMALS ARE EQUAL" Cap. 1 From: ANIMAL RIGHTS AND HUMAN OBLIGATIONS. Edited by Tom Regan and Peter Singer. 2nd edition. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1989. ISBN # 0-13-036864-4.
- 26.- What is Translational Medicine? Science Translational Medicine, Integrating Medicine and Science. <http://www.sciencemag.org/site/marketing/stm/definition.xhtml>
- 27.- REYES S, TAJIRI N, BORLONGAN CV. *Developments in intracerebral stem cell grafts*. Expert Rev Neurother. 2015 Mar 5:1-13.
- 28.- CARDOZO DE MARTINEZ CA, MRAD DE OSORIO A. *Investigación científica: una perspectiva ética*. En BIOÉTICA. Lolas S Fernando y De Freitas Jose Geraldo Editores. Editorial Mediterráneo Santiago de Chile y Buenos Aires Argentina. ISBN 978-956-220-349-4 2013
- 29.- CARDOZO DE MARTINEZ CA, MRAD DE OSORIO A. *Ética en investigación con animales: validez, responsabilidad y protección*. En BIOÉTICA. Lolas S Fernando y De Freitas Jose Geraldo Editores. Ed. Mediterráneo Santiago de Chile y Buenos Aires Argentina. ISBN 978-956-220-349-4 2013
- 30.- CARDOZO DE MARTINEZ CA, MRAD DE OSORIO A. *Comités de ética en investigación: ¿una necesidad sentida o una realidad impuesta?* En BIOÉTICA. Lolas S Fernando y De Freitas Jose Geraldo Editores. Ed. Mediterráneo Santiago de Chile y Buenos Aires Argentina. ISBN 978-956-220-349-4 2013
- 31.- CARDOZO DE MARTINEZ CA, MRAD DE OSORIO A. *Retos y dificultades para la conformación de comités institucionales de cuidado y uso de animales (CICUAL) en Colombia*. En RETOS Y DILEMAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN. Velez, Ruiz y Torres Editores Académicos. Colección Textos de Medicina y Ciencias de la Salud Editorial Universidad el Rosario. ISBN 978-958-738-332-4 Rustica ISBN 978-958-738-333-1 Digital. P 295-319. Bogotá, 2013.

LA INVESTIGACIÓN EN VACUNAS Y ENFERMEDADES DESATENDIDAS: ¿UN ASPECTO RELEGADO EN LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN?

Ida Cristina Gubert

Profesora de Inmunología y Bioética. Coordinadora del Comité de Ética en Investigación Sector de Ciencias de la Salud Universidad Federal do Paraná. Brasil. Contacto: gubert@ufpr.br

María Consuelo Miranda Montoya

MD, MSc Investigadora Asociada, Escuela de Medicina, Universidad Industrial de Santander Comité de ética CDI, Colombia

Estela Quiroz Malca

MD. Universidad Nacional Federico Villarreal. Lima, Perú

Las vacunas son consideradas uno de los logros más importantes de la ciencia médica, han preservado un incontable número de vidas desde su introducción en la práctica clínica, hace más de 200 años (Morgan y Parker 2007). Al principio, el objetivo de las vacunas consistía en la prevención de enfermedades infecciosas transmisibles. Posteriormente, con el desarrollo de tecnologías, métodos de diagnóstico y mejor conocimiento de las funciones del sistema inmune, han pasado a ser utilizadas como recursos terapéuticos. Por un lado, las vacunas han contribuido a controlar e incluso erradicar enfermedades; por otro lado, aunque se reconocen sus bondades, en nuestros días son consideradas villanas responsables de eventos adversos serios y de enfermedades autoinmunes por científicos, clínicos y laicos (Soriano, Neshet y Shoenfeld 2015). En el centro de este debate está el tema de las enfermedades desatendidas con una demanda por nuevas vacunas para condiciones que comprometen la vida y la calidad de vida de miles de millones de personas viviendo en condiciones de pobreza (Hotez y Brown, 2009; Bethony y col.,2011).

La producción de vacunas para una variedad de enfermedades transmisibles conocidas desde el siglo pasado ha contribuido en la reducción y control de estas. Sin embargo, no ha sucedido lo mismo para condiciones que se constituyen en causas de significativa morbilidad y mortalidad, especialmente en poblaciones viviendo en los llamados países en vías de desarrollo.

I. Enfermedades desatendidas

Hace años muchas personas creían que la antigua batalla de los humanos contra las enfermedades infecciosas había prácticamente terminado, con la humanidad siendo la ganadora. Los acontecimientos de las últimas décadas han demostrado la temeridad de esa posición. Al menos una docena de “nuevas” enfermedades fueron identificadas (como el SIDA, la enfermedad del legionario, y el síndrome pulmonar por hantavirus) y las enfermedades tradicionales que parecían estar “de salida” (como la malaria y la tuberculosis) están resurgiendo. A nivel mundial, las enfermedades infecciosas siguen siendo la principal causa de muerte, y son la tercera causa principal de muerte en los Estados Unidos. Está claro que la batalla no se ha ganado (NIH 2007).

La Organización Mundial de la Salud (WHO) define enfermedades tropicales desatendidas (ETD) al grupo de dolencias causadas por categorías importantes de patógenos como los virus y las bacterias, los protozoarios y los helmintos (WHO, ND) mientras en el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH) se puede encontrar la definición para enfermedades emergentes y re-emergentes (NIH, 2007).

Bethony y col. (2011) establecen una diferencia entre *enfermedades desatendidas* (ED) y *enfermedades tropicales desatendidas* (ETD); para estos autores Tuberculosis, Malaria y VIH son enfermedades desatendidas mientras Dengue, Cólera, infecciones parasitarias entéricas, Chagas, amebiasis, Leishmaniosis y Leptospirosis son enfermedades tropicales desatendidas.

Las *enfermedades infecciosas emergentes* son enfermedades que no han tenido lugar en los seres humanos antes (este tipo de emergencia es difícil de establecer y es probablemente poco frecuente); se han producido con anterioridad, pero solo afectaban a un pequeño número de personas en lugares aislados (como el SIDA y la fiebre hemorrágica del Ébola); o se han producido a lo largo de la historia humana, pero solo han sido recientemente reconocidas como distintas enfermedades debidas a un agente infeccioso (enfermedad de Lyme y las úlceras gástricas por ejemplo).

Se identifican con diversas etiologías: priónica, viral, bacteriana, micótica o parasitaria; en diferentes poblaciones de riesgo, con diferentes vías de transmisión, historia natural y eco-epidemiología.

Las llamadas *re emergentes*, son aquellas afecciones infecciosas conocidas que reaparecen después de una disminución significativa de su incidencia (Weissenbacher M y col.). Son enfermedades que antes eran problemas importantes de salud a nivel mundial o en un país determinado, y luego se redujeron drásticamente, pero son cada vez más problemas de salud en una proporción significativa de la población (la malaria y la tuberculosis por ejemplo).

En el texto las enfermedades emergentes, re-emergentes y tropicales serán abordadas como el tema genérico de *desatendidas*. Las enfermedades desatendidas son consideradas como una tríada: huésped, patógeno y ambiente. Las **características del huésped** comprenden edad, nutrición, genética, cultura y comportamiento entre otras, mientras que **las de los patógenos** son la resistencia a drogas y al sistema inmune del huésped, el tejido afectado; algunos, como lo helmintos, son muy bien adaptados a sus huéspedes, animales o humanos, poseen un ciclo de vida complejo y presentan cambios en sus antígenos. **Para el ambiente**, las condiciones como saneamiento básico e higiene, accesibilidad, oportunidad y calidad de los servicios de salud son absolutamente importantes.

Algunos programas de control de vectores son eficientes para control y eliminación de estas enfermedades (Bioventures 2011, Massad 2007); sin embargo puede surgir la resistencia a insecticidas presentando dificultades adicionales (Bioventures 2011, Hotez y Brown 2009) además de la toxicidad para humanos y daños al ambiente. Por otra parte las enfermedades infecciosas transmitidas por vectores requieren de una estrategia global integral para su control, lo cual implica la inversión de recursos económicos y la sostenibilidad de los estrategias.

Enfermedades emergentes como el síndrome respiratorio agudo y grave (**SARS**, por sus siglas en inglés), virus de la inmunodeficiencia humana (**VIH**), gripe aviar-porcina, virus de papiloma humano (**VPH**) y gripe ofrecen a la industria farmacéutica incentivos para la producción de nuevas drogas y vacunas, porque inciden de manera dramática, frecuentemente con altas tasas de mortalidad, aparecen súbita y inesperadamente, amenazan las poblaciones de los países ricos y así se constituyen en un buen mercado y con un retorno financiero asegurado (Hotez 2011).

Los países desarrollados tienen reglamentos que ayudan a proteger al público en general de las enfermedades infecciosas. Medidas de salud pública que suelen incluir la eliminación del patógeno a partir de su depósito o de su ruta de transmisión. Estas medidas incluyen garantizar un suministro de agua potable, la gestión eficaz de tratamiento y disposición de aguas residuales, y el inicio de los programas de vacunación de seguridad alimentaria, control de animales.

Las enfermedades desatendidas se encuentran actualmente bajo la atención del mundo globalizado porque acentúan la pobreza y representan un importante desafío para la seguridad global y los derechos humanos fundamentales (Hotez, Fenwick, Savioli y Molyneux 2009) y la reciente epidemia de Ébola es un buen ejemplo de la desatención para con enfermedades emergentes y desatendidas que sin embargo, por su magnitud, resultó en una tentativa de toma de decisiones internacional apresurando la disponibilidad de una vacuna preventiva (Ledgerwood y col. 2014).

Nuevas drogas, nuevas herramientas de diagnóstico y vacunas, saneamiento básico adecuado, acceso a agua potable, nuevas modalidades de prevención y tratamiento, constituyen el pilar de los esfuerzos para la eliminación global de enfermedades desatendidas (Barry y col. 2013, Wharan y Lazarou 2013, McCarty y col. 2014).

De acuerdo a Hotez y col. (2009) dos o tres billones de una economía de US\$ 100 trillones deben ser considerados un mecanismo modesto, aun altamente eficaz para aliviar la pobreza de las personas viviendo en el nivel más bajo de pobreza. James Wilson (Wharan y Lazarou 2013) hace mención al hecho de que aparentemente se considera que una vida futura es de menor valía que una vida en el momento presente, dado que muchas estrategias de salud actual implícitamente asumen que salvar una vida en la actualidad es más valioso que salvar una vida en el futuro, concluye afirmando que la inversión en la erradicación de enfermedades podría ayudar tanto a las poblaciones presentes como a las futuras.

En los países en desarrollo, donde las enfermedades desatendidas son prevalentes, la mala nutrición es una realidad y puede ser un factor limitante para vacunar a los niños (WHO 2013). Las enfermedades desatendidas, prevalentes en países pobres, actualmente llaman la atención del mundo globalizado así como de las organizaciones de salud.

Tanto las vacunas, como la administración masiva de drogas (MDA, por sus siglas en inglés), control de vectores, higiene, medidas de saneamiento y educación deben estar asociados si el propósito es eliminar y controlar las enfermedades desatendidas.

II. Epidemiología

Las enfermedades desatendidas representan un grupo de infecciones que afectan aproximadamente a un billón de personas que viven debajo de la línea de pobreza (Hotez y Brown 2009, Hotez y col. 2009) y el impacto en las distintas comunidades varía dependiendo de la región geográfica donde viven (Bethony y col. 2011).

Datos de las OMS indican que 6.6 millones de niños menores de cinco años de edad murieron en el año 2012 principalmente por condiciones que podrían ser prevenidas o tratadas con acceso a medidas simples y de bajo costo. La diarrea y la malaria son dos causas importantes de mortalidad infantil y la desnutrición constituye el factor subyacente en aproximadamente 45% de los óbitos en la niñez, hecho que torna los niños especialmente vulnerables (WHO 2013).

Las enfermedades causadas por parásitos como protozoarios y helmintos tienden a cursar crónicamente produciendo discapacidades, las cuales son importantes razones por las que las personas no logran salir de su condición de atrapadas en la pobreza (Hotez y Brown 2009, Hotez y col. 2009), mientras que otras enfermedades desatendidas, especialmente aquellas causadas por virus como Fiebre Ébola, Fiebre Lassa, SARS, cursan de forma aguda y fulminante, en brotes, diseminándose a gran escala (NIH 2007) e impactan tanto a países desarrollados como aquellos en vías de desarrollo.

Las enfermedades re-emergentes como tuberculosis y malaria “resurgen” como resultado de multiresistencia a drogas entre otros factores, y la rabia por la inadecuada profilaxis pre o postexposición y con respecto a difteria y pertussis por interrupción de los procesos de inmunización (NIH 2007).

Los países en desarrollo sufren particularmente de muchas enfermedades infecciosas debido a condiciones de hacinamiento y falta de higiene que son ideales para el crecimiento y la propagación de agentes patógenos. Lo mismo es cierto para muchos entornos interiores de las ciudades. Estos lugares son un reservorio constante de agentes causantes de enfermedades.

Condiciones como los conflictos internos, falta de educación, inexistencia de agua potable y saneamiento básico, calidad de las viviendas, actividades de guerrilla, tráfico de drogas, regímenes autoritarios, falta de respeto a los derechos humanos, marginalización de grupos étnicos, poblaciones vulnerables como refugiados, migrantes y minorías étnicas son factores determinantes para la prevalencia o reemergencia de enfermedades desatendidas (Hotez, Fenwick, Savioli, Molyneux 2009, Bethony y col. 2011).

En este contexto los patógenos encuentran condiciones ideales para su propagación y diseminación entre las personas causando enfermedades fulminantes o crónicas, de curso lento o rápido, dependiendo del modo de transmisión.

III. Vacunas y nuevas drogas

El final del siglo XIX y principios del siglo XX se considera como la edad de oro del desarrollo de las vacunas y los 70 años subsecuentes han sido testigos del diseño de vacunas preparadas con patógenos atenuados e inactivados, como toxoides, subunidades, cultivo celular y por tecnología de DNA recombinante (Ada y Ramsay 1997) y vectores virales (Bioventures Report 2011).

La necesidad de inversiones para el desarrollo de nuevas drogas y vacunas para las enfermedades desatendidas es conocida desde hace tiempo (Weber y Kremer 2001, Stefanakis et.al. 2012). Sin embargo, aunque se considera importante la carga que representan las enfermedades desatendidas para la población afectada, cuando se trata de inversiones de capital financiero e intelectual que podrían ser destinados al proceso de investigación y desarrollo de nuevas terapias y campañas de salud pública el tema está sub representado (Bonney 2013; Oprea, Braunack-Mayer y Gericke 2014). Además, se necesitan inversiones con el fin de mejorar las vacunas y los adyuvantes ya disponibles (O’Hagan 2007, Muzundar y Cline 2009).

Algunas de las barreras que imponen límites al involucramiento de la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de vacunas y/o nuevas drogas para las infecciones desatendidas están ampliamente descritas en la literatura (Research and Development (R&D)). Entre dichas barreras importantes encontramos: la no comprensión de algunas de estas enfermedades y la complejidad científica y tecnológica involucradas; las condiciones de debilidad económica, social y de salud en los países en desarrollo; el temor al rompimiento de la propiedad intelectual; el hecho de que no estén identificadas dentro de las prioridades de investigación y el bajo retorno financiero (Weber y Kremer 2001; Butler 2010; Stefanakis, Robertson, Ponder y Moree 2012; Oprea y col. 2014).

Benatar (2013) comenta el papel de las distorsiones de valores y la pérdida de oportunidades para priorizar tratamientos eficaces, que aplicados rápidamente resultarían en mejora de vida para muchas personas desatendidas en sus necesidades básicas de salud.

Los ensayos clínicos para estudiar nuevas drogas y vacunas son largos y costosos (Muzundar y Cline 2009, Bergquist y Lustigman 2010, Bioventures Report 2011, Bethony y col. 2011, Hotez y col. 2013) siendo 6 a 11 años el promedio para la producción de una nueva droga, y para una vacuna entre 6 a 12 años, agregando 12 a 18 meses para obtener el registro en las agencias regulatorias (Stefanakis y col. 2012). Además de la necesidad de un seguimiento a largo plazo durante el ensayo, para controlar eventos adversos, hecho que representa un aumento en los costos (Kulkarni, 2013).

Muzundar y Cline (2009) comentan el declive en la producción de vacunas no solo desde el número de laboratorios productores sino también en la cantidad de inmuno biológicos disponibles, lo que lleva a la interrupción en el suministro; de la misma forma, una publicación de Bioventures (2011) muestra que desde el año 2000 hasta 2009, 26 nuevos productos han sido aprobados para enfermedades tropicales, de los cuales apenas tres eran vacunas. Kappagoda y Ioannidis (2014) refieren que al realizar una investigación en una base de datos para ensayos aleatorizados encontraron pocos estudios para prevención o control de importantes enfermedades desatendidas.

Aspectos éticos

En la evaluación de la eficacia de las vacunas para enfermedades desatendidas van a surgir situaciones que implican aspectos éticos, dado que estas son prevalentes en poblaciones marginadas, con escasos recursos, y que no van a representar ganancias para los patrocinadores.

Las pautas internacionales (CIOMS, 1993) preconizaban que los ensayos con vacunas deberían ser realizados en los países de origen del laboratorio productor, con el objeto de proteger a la población vulnerable, de riesgos inherentes a los ensayos; sin embargo, algunas cepas de los patógenos en estudio no existían en tales países de modo que la investigación en los países en vías de desarrollo se configuraba como un beneficio para la población.

Por otro lado según Levine (2005) las agencias y organizaciones internacionales pueden evaluar las necesidades de salud de un país a través de estudios epidemiológicos; sin embargo, las prioridades en salud de los mismos deberían ser establecidas por los gobiernos de cada país.

Este autor comenta que un factor importante a ser considerado en los ensayos para producir vacunas, es la capacidad del país huésped de mantener el producto de la investigación disponible para su población una vez terminado el ensayo. Dado el caso de que el país no disponga de condiciones para mantener la disponibilidad esto significará que no se hizo una adecuada evaluación de las posibilidades reales del país.

Antes de su liberación para uso en las poblaciones, la seguridad y la eficacia de las vacunas normalmente son evaluadas en ensayos aleatorizados, controlados, que son considerados el patrón de oro para estas evaluaciones. Sin embargo, los ensayos con vacunas para las cuales no existe un patrón a comparar suscitan cuestionamientos en relación al empleo obligado del placebo (OMS, 2013). Por consiguiente, expertos de la OMS (2013) establecieron un protocolo de orientaciones sobre el uso de placebo en ensayos de vacunas.

Kulkarni (2013) argumenta que en algunos casos la comparación del nuevo inmuno biológico con una vacuna no relacionada puede ser benéfico y cita como ejemplo la comparación del ensayo para la Encefalitis Japonesa con una vacuna para rabia en el

grupo control. El mismo argumento de equidad puede ser verdadero para la vacuna contra cólera en Haití en que la población pobre y marginalizada podría recibir una vacuna antes de que una nueva ola de epidemia empezara (Bioventures, 2011).

Sin embargo, los ensayos clínicos pueden evaluar apenas la inmunogenicidad de una vacuna y en estos casos, las reglas de equidad se pueden perder y la vacuna comparadora tendría apenas la función de compensación (Kulkarni, 2013).

Los accidentes post-vacunales suelen ser un importante problema, especialmente en niños. (Kulkarni, 2013). De esta forma, la calidad y seguridad de las vacunas deben ser demostradas en los ensayos clínicos y los investigadores deben considerar criterios de inclusión y exclusión bastante restrictivos, con el objetivo de disminuir las dificultades relativas a la seguridad de las vacunas (Myers y Pineda, 2009; Kwok, 2011) y como forma de minimizar los riesgos previsibles.

Los eventos adversos deben anticiparse con mayor énfasis en los niños que en los adultos y por lo tanto, un seguimiento a largo plazo es necesario por lo menos hacia el final del ensayo (Kulkarni, 2013) además de considerarse la necesidad de alguna intervención (Bioventures Report, 2011).

Westra y col., (2013) comentan la importancia de tener en cuenta las molestias que podrían presentar los niños que participan en los ensayos clínicos para vacunas, independientemente de los riesgos del ensayo en sí mismo.

Macklin (2007;2009) se refiere a las cuestiones éticas en las investigaciones de las vacunas para VIH cuando habla de los riesgos, previstos y no previstos y del estándar de cuidados para los participantes en estas investigaciones, las que también son válidos cuando se prueban otras vacunas.

Kwok (2011) argumenta que la eliminación de riesgos es imposible, y que sin embargo, estos son superados por los beneficios; considera también que hay susceptibilidades individuales a eventos adversos no solo para vacunas sino que también para medicamentos.

En este contexto se sitúa también el debate sobre los aspectos éticos y morales de vacunar a los niños varones con la vacuna para el virus del papiloma humano (VPH) (Luyten y col., 2014).

Por lo tanto se deberían considerar niveles éticos consistentes de modo que los riesgos y beneficios sean igualmente distribuidos (Barry y Molyneaux, 1992) o, conforme lo señalado por Macklin (2003), debido a que ante la no existencia de mecanismos para controlar la investigación en estas circunstancias podría tornar a las poblaciones aún más vulnerables.

En relación a este tema J. Skola, director general de el instituto Nacional de Salud y Bienestar de Finlandia dice: **“Las vacunas son productos biológicos con efectos biológicos. Nosotros nunca podremos asegurar que son 100% seguras”**. (Kwok, R. The real issues in vaccine safety. Nature,p. 473, 6 May,2011).

Otro aspecto a ser tomado en consideración es el relacionado al **Consentimiento informado**, en este sentido y dado que las enfermedades desatendidas las padecen los habitantes de los países más pobres, se podría esperar niveles más bajos de comprensión del propósito, validez y beneficios de los ensayos. Por consiguiente se deberán tomar en cuenta los aspectos culturales de la comunidad en la elaboración y en el proceso de toma del consentimiento. Barry y Molyneaux (1992) hacen un abordaje de algunos dilemas éticos en los ensayos clínicos para el desarrollo de una nueva droga y una vacuna para malaria,

entre las que figuran: las dificultades para la obtención del consentimiento informado en distintas culturas, conseguir el involucramiento de la comunidad, además del deseo de las personas de participar en los ensayos clínicos.

La participación de la comunidad facilita la adherencia y la retención de los participantes (Macklin, 2009). Considerando la visión utilitarista, mientras la comunidad esté protegida, también lo estarían las personas que por distintas razones no pueden ser vacunadas, como los inmuno comprometidos, que se beneficiarán del altruismo de aquellos que se someten a recibir las vacunas en los ensayos clínicos.

Los niños por definición, son vulnerables y Kulkarni (2013) describe algunas de las dificultades éticas relacionadas con los ensayos en pediatría, como el consentimiento firmado por los padres o responsables legales y la correcta comprensión de los términos científicos y del proceso involucrado en los ensayos clínicos, agravados por el equívoco de los padres que pueden percibir una ventaja económica por la participación de sus hijos en los mismos.

Así, surgen algunas preguntas: ¿Cuál es la eticidad de permitir la participación de niños en estos ensayos clínicos? O al revés, ¿sería ético no permitir la participación de niños en estos ensayos? ¿Serían los niños más vulnerables por participar en los ensayos clínicos para vacunas? y ¿cómo abordar los eventos adversos que pueden resultar, dado que el sistema inmune puede no estar preparado para el desafío?

Otro tema importante es el que se refiere al consentimiento otorgado por los responsables de albergues para niños institucionalizados (Srinivasan, 2011; Kulkarni (2013). Una alternativa presentada por Kulkarni (2013) que ya se ha utilizado en ensayos de nuevas vacunas como la del dengue, es un escalonamiento por edad para los ensayos de fase I y II, empezando con adultos, pasando por niños y finalizando en bebés. En esta situación, es importante tener en cuenta la epidemiología de la enfermedad, los riesgos y beneficios de la vacuna para cada grupo de edad y el perfil de seguridad. El autor también argumenta que si la vacuna será utilizada solo en los bebés, los niños mayores estarían innecesariamente expuestos a los riesgos, sin beneficios directos, ante esta situación se deben tener en cuenta otros aspectos como: la inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño (*herd immunity*) que es la protección de una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos que han sido vacunados y que por lo tanto son inmunes a la misma.

Los estudios con adolescentes también presentan retos éticos, legales y operacionales porque aunque estos sean intelectual y mentalmente capaces de dar su consentimiento no tienen el derecho legal de hacerlo (Kulkarni, 2013). El embarazo es otro tema relevante y las pruebas empleadas para su detección en una adolescente pueden ser culturalmente complejas en ciertas sociedades o comunidades (Kulkarni, 2013).

Retomando el tema de la vulnerabilidad de las poblaciones, esta se considera también muy importante. Se define **individuos vulnerables** a aquellos incapaces de negarse a participar en un ensayo clínico, incapaces de firmar un consentimiento válido ó que pueden estar sujetos a inducción, coerción, explotación, entre ellos los bebés, niños, enfermos, mujeres embarazadas, individuos mentalmente comprometidos, prisioneros y los pertenecientes a las fuerzas armadas entre otros (Greco, 1999; Macklin, 2003).

También personas que viven bajo condiciones de analfabetismo, carencia de salud, viviendas inadecuadas, sin saneamiento básico se encuentran en condiciones de vulnerabilidad.

Al respecto Florencia Luna (2009), propone que la vulnerabilidad no es un concepto fijo en una población en particular, sino que existen situaciones que se suman agregando vulnerabilidades a personas bajo condiciones inadecuadas de asistencia a las necesidades básicas.

Almeida (2009), en su estudio con una población vulnerable en Brasil, que participaba en un ensayo clínico de cohortes de fase I para una vacuna para ancilostomídeos revela aspectos interesantes mostrando que los participantes tenían muy claro conceptos como autonomía así como sus expectativas, riesgos y beneficios y sus motivaciones para participar del ensayo.

A modo de reflexión

La aplicación de medidas que serían benéficas a todas las comunidades y que incluyen educación, definición de prioridades, inversiones en las necesidades básicas, políticas de salud pública, control de vectores, viviendas de calidad, saneamiento básico, agua potable y vacunas son una **cuestión de justicia**, especialmente para las áreas menos privilegiadas.

La prevención y erradicación de enfermedades demandan voluntad política y una cantidad significativa de inversiones en cuidados de salud, medidas de saneamiento, nuevos medicamentos y vacunas. Sin embargo, las indicaciones para vacunar y la adhesión a los protocolos de vacunas son importantes temas a considerar. De un lado está el temor a las vacunas y del otro está el hecho de que en ocasiones las personas tienen que viajar largas distancias para acceder a un servicio de salud.

Las personas que viven debajo de la línea de pobreza, en condiciones de miseria, necesitan las herramientas para salir de estas condiciones; salud, educación, nutrición, compasión, justicia y derechos humanos están desatendidos en estas poblaciones. La tecnología per se, no solucionará el problema. No solo las enfermedades son desatendidas, también las personas que las padecen, una vez que no pueden satisfacer necesidades básicas como educación, vivienda adecuada, saneamiento básico, acceso a salud y nutrición adecuada.

Algunas preguntas al respecto: **¿cuáles son las enfermedades prioritarias para la industria farmacéutica, para los países y para cuáles países?** Por ejemplo, ¿cuál sería el interés de la industria farmacéutica en la producción de vacunas para helmintos y protozoarios? ¿Qué poder adquisitivo y de presión tienen las personas afectadas por estas parasitosis? Si se comparan las inversiones que han sido realizadas para el desarrollo de una vacuna para VIH y VPH se percibe el interés de la industria farmacéutica y de los países, una vez que cuando se trata de vacunas hay toda una cuestión política involucrada además del apelación que se hace en torno a enfermedades de moda como VPH.

Podemos hacer preguntas acerca de lo que constituye una norma ética apropiada para la asignación de fondos para el cuidado de la salud en la disminución de la propagación de enfermedades infecciosas. ¿Se deben gastar dólares públicos en proyectos de investigación para desarrollar fármacos cuyo costo estará fuera del alcance de los países en desarrollo o de las ciudades del interior? ¿Hay alguna manera legal y ética para evitar el exceso de venta sin receta de antibióticos, una práctica que puede mejorar la evolución de los patógenos resistentes a los antibióticos? (NIH, 2007).

Por último, es necesario considerar el tema de la Justicia distributiva (Macklin, 2004) que implica la distribución adecuada de riesgos y beneficios, y considera a la salud como un bien primario, por lo que los gobiernos deberían establecer políticas públicas que permitan el acceso a todos los ciudadanos a los cuidados en salud, lo que contribuiría a reducir las desigualdades existentes entre las clases ricas y las menos favorecidas en las naciones así como entre los países industrializados y los países en desarrollo

y de ese modo el tema de las enfermedades desatendidas y sus vacunas NO siga siendo un aspecto relegado en la ética de la investigación.

Referencias bibliográficas

- Almeida CH. InvestigaçãO Científica Em Seres Humanos: a experiênciA de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina. Dissertación de Maestria, 2009. Disponible en: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/GCPA-7QWJ8G> Acceso 22 June 2014i
- Barry M, Molyneux M. Ethical dilemmas in malaria drug and vaccine trials: a bioethical perspective. *Journal of medical ethics* 1992; (18) 189-192.
- Barry MA, Simon GG, Mistry N, Hotez PJ. Global trends in neglected tropical disease control and elimination: impact on child health. *Arch Dis Child* 2013; 98: 635-641.
- Benatar S. Global Health and Justice: Re-examining our values. *Bioethics* 2013; 27 (6): 297-304.
- Bergquist R, Lustingman S. Control of important helminthic infections vaccine development as part of the solution. *Advances in Parasitology*. 2010; (73): 297-326. doi: 10.1016/S0065-308X(10)73010-4.
- Bethony JM, Cole RN, Guo X, et. al. Vaccines to combat the neglected tropical diseases. *Immunol Rev*. January 2001; 239(1): 237–270. doi:10.1111/j.1600-065X.2010.00976.x.
- BIOVENTURES for Global Health (BVGH). Report. The Vaccine Landscape for Neglected Diseases. A Perspective from the Global Health Primer. May 4, 2011. Disponible en: <http://www.bvgh.org/Biopharmaceutical-Solutions/Data-Center/BVGH-Reports.aspx>. Acceso June 2014
- Butler D. Neglected diseases fund touted. *Nature* 2010; V. 465.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: CIOMS; 1993.
- Greco D. Ética, Saúde e Pobreza, as doenças emergentes no século XXI. *Revista Bioética* 1999; Vol. 7, No 2.
- Hotez PJ, Fenwick A, Savioli L, Molyneux DH. Rescuing the bottom billion through control of neglected tropical diseases. *Lancet* 2009; (373): 1570-75.
- Hotez PJ, Brown AS. Neglected tropical disease vaccines. *Biologicals* 2009; 37 160E164.
- Hotez P. Enlarging the “Audacious Goal”: Elimination of the world's high prevalence neglected tropical diseases. *Vaccine* 2001; 29(4), 29 (Suppl 4): D104–D110.
- Hotez PJ, Diemert D, Bacon KM, et. al. The human hookworm vaccine. *Vaccine* 2013; 31 (Suppl 2): B227–B232.
- Kappagoda S, Ioannidis JPA. Prevention and control of neglected tropical diseases: overview of randomized trials, systematic reviews and meta-analyses. *Bull World Health Organ* 2014; 92:356–366C doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.129601>.
- Kulkarni PS. Current topics in research ethics in vaccine studies. *Perspect Clin Res*. Jan-Mar; 4(1) 80-83)KWOK, R. (2011). The real issues in vaccine safety. *Nature* 2013; 473, 6 May.
- Ledgerwood JE, Adam DO, Dezure D, et. al. Chimpanzee Adenovirus Vector Ebola Vaccine. Preliminary Report. *The New England Journal of Medicine* 2014; en NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1410863
- Levine RJ. Ethical Issues in International Vaccine Research and Development Symposium Yale Journal of Biology and Medicine 2005; (78): 227-233.
- Luyten J, Engelen B, Beutels P. The Sexual Ethics of HPV Vaccination for Boys. *HEC Forum* 2014; 26:27–42 DOI 10.1007/s10730-013-9219-z
- Luna F. Elucidating the Concept of Vulnerability. Layers not Labels. *International Journal of Feminist Approaches of Bioethics* 2009; vol 2, N°1, Spring.
- Macklin R. Bioethics, vulnerability and protection. *Bioethics* 2003; vol. 17, Numbers 5-6: 472-486.
- Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioética* 2004; Año X, N. 4: 24-35.
- Macklin R. Vaccine study pipeline faces ethical and other challenges. *Supplement to AIDS ALERT* 2007; Vol. 22 Issue 10, p1; October.
- Macklin R. Ethics in Preventive HIV vaccine. Special Report. *HIV Ther* 2009; 3 (3): 229-236.

- McCarty TR, Turkeltaub JA, Hotez PJ. Global progress towards eliminating gastrointestinal helminth infections. *Curr Opin Gastroenterol* 2014; 30:18–24
- Morgan AJ, Parker S. Translational mini-review series on vaccines: the Edward Jenner Museum and the history of vaccination. *Clinical and Experimental Immunology* 2007; 147: 389–394. DOI:10.1111/J.1365-2249.2006.03304.X
- Muzundar JM, Cline RR. Vaccine supply, demand, and policy: A primer. *Journal of the American Association of Pharmacists* 2009; e92 JAPhA, 49:4 www.japha.org In: <http://japha.org/> Acceso en 03/03/2014
- Myers MG, Pineda D. Misinformation about vaccines. Vaccines for Biodefense and emerging and neglected diseases. Chapter 17. 2009: 255-270. Disponible en: www.immunizationinfo.org/.../misinformation_abou. Acceso Junio 2014.
- NIH Curriculum Supplement Series [Internet]. Understanding Emerging and Re-emerging Infectious Diseases, 2007. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20370/> Acceso en Febrero 2015
- O'Hagan DT. *New Generation Vaccine Adjuvants. Encyclopedia of Life Sciences*. John Wiley & Sons; 2007. Ltd. www.els.net
- Oprea L, Braunack-Mayer A, Gericke CA. Ethical issues in funding research and development of drugs for neglected tropical diseases. *J Med Ethics* 2009; (35), 310–314. doi:10.1136/jme.2008.027078. Downloaded from jme.bmj.com on May 26, 2014 - Published by group.bmj.com
- Soriano A, Nesherb G, Shoenfeld Y. Predicting post-vaccination autoimmunity: Who might be at risk? *Pharmacological Research* 2015; 92 18–22
- Srinivasan S. HPV Vaccine trials and sleeping watchdogs. *Indian J Med Ethics* 2011; (8): 73-4.
- Stefanakis R, Robertson AS, Ponder EL, Moree M. Analysis of Neglected Tropical Disease Drug and Vaccine Development Pipelines to Predict Issuance of FDA. Priority Review Vouchers over the Next Decade. *PLOS Neglected Tropical Diseases* 2012; www.plosETDs.org, Vol. 6, Issue 10, e1803.
- Weber D, Kremer M. Perspectives on stimulating industrial research and development for neglected infectious diseases. *Bulletin of the World Health Organization* 2011; 79: 735–741.
- Weissenbacher M, Salvatella R, Hortal M. El desafío de las enfermedades emergentes y reemergentes. SMU; 1997. Disponible en <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v1/h-weiss.htm>
- Westra AE, Van Gils EJ, Aarts F, Rodenburg GD et. al. Perceived discomfort levels in healthy children participating in vaccine research. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2013; Jul;8(3):66-72. doi: 10.1525/jer.2013.8.3.66.
- Wharan B, Lazarou L. Ethical considerations in an era of mass drug administration. *Parasites & Vectors* 2013; 6: 234. Meeting Report Open Access. <http://www.parasitesandvectors.com/content/6/1/234>
- WHO: The 17 neglected tropical diseases. Disponible en: http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/. Acceso Junio 16, 2014
- WHO: Expert consultations on the use of placebos in vaccine trials. <http://centerforvaccineethicsandpolicy.net/2013/11/03/who-expert-consultation-on-the-use-of-placebos-in-vaccine-trials-november-2013/> Posted on 3 November 2013 by davidrcurry. by David Curry. Acceso Junio 23, 2014.

USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* EN PEDIATRÍA. CUANDO LA EXCEPCIÓN ES LA REGLA

María Fabiana Ossorio

Jefe del Comité de Docencia e Investigación (Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, Ex Casa Cuna), JTP del
Dpto. de Pediatría Facultad de Medicina (Universidad de Buenos Aires, UBA)
Vocal argentino (Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica)

Fernando Ferrero

Jefe, Departamento de Medicina, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Profesor, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires
Investigador Principal, Consejo de Investigaciones en Salud, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

Patricia Cudeiro

Presidente del Comité de Ética Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Miembro Titular del Consejo Académico de Ética en Medicina
Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires, Argentina

Fabiana Pestchanker

Jefa de Servicio de Clínica Pediátrica HIGA Ramón Carrillo (Ciudadela)
Magister en Ética Biomédica (UCA)
Coordinadora de Comité de Ética de la Investigación HIGA Ramón Carrillo (Ciudadela), Argentina

¿Qué es uso *off-label* de medicamentos?

Se entiende por uso *off-label* de medicamentos (o fuera de la indicación) a la prescripción de medicamentos actualmente disponibles y comercializados normalmente para una indicación diferente a aquella para la que fue aprobado por las autoridades regulatorias. También se aplica al uso de medicamentos en una población, a una dosis o por una vía para las que no fue aprobado.

¿A qué se debe el uso *off-label* de medicamentos?

La razón de la existencia y vigencia de este fenómeno es compleja. Por un lado (el más frecuente), porque muchas medicaciones no han sido suficientemente estudiadas y por lo tanto su uso no ha sido aprobado para ciertas poblaciones (niños, ancianos, embarazadas). También se da el caso de pacientes muy graves o terminales donde los médicos apelan a todo recurso terapéutico. En oportunidades, frente a medicaciones debidamente aprobadas para un uso específico, los médicos tienden a utilizar medicaciones del mismo grupo, aunque no hayan sido aprobadas para ese uso. Lo mismo ocurre frente a dos condiciones patológicas similares, en la que los médicos pueden utilizar en una las drogas aprobadas para la otra.

Frecuencia del uso *off-label* de medicamentos

La prescripción de medicamentos por fuera de su indicación es muy frecuente. En términos generales se puede asumir que una de cada cinco prescripciones son por fuera de su indicación. Sin embargo, en algunas especialidades, grupos de pacientes y enfermedades esta prevalencia puede ser mucho mayor. Particularmente en pediatría este fenómeno alcanza proporciones realmente llamativas. Se han reportado cifras de 78% en pacientes hospitalizados y 26% en pacientes asistidos en la guardia. Estas cifras no son privativas de Estados Unidos, sino también reportes de Australia (47%), Holanda (18%) y Francia (37%). En Argentina existe poca información sobre este fenómeno, pero rondaría el 40% de las prescripciones en un hospital de alta complejidad, agravándose en sectores como terapia intensiva y neonatología.

¿Es ilegal el uso *off-label* de medicamentos?

El uso de medicación según la indicación se refiere a que una agencia regulatoria (FDA, EMA, ANMAT, ANVISA), basada en sólida información científica aprueba el uso de esa medicación específicamente para las condiciones (enfermedad, grupo poblacional, etc.) en que científicamente se demostró que es segura y eficaz. Esa información forma parte de la información para prescribir o “inserto” que acompaña a cada especialidad medicinal.

El uso *off-label* no necesariamente es incorrecto, solo quiere decir que las agencias regulatorias no poseen suficiente evidencia científica para aprobar su uso para otras indicaciones o en otros grupos humanos. Las agencias regulatorias controlan que las medicaciones disponibles en el mercado sean seguras y eficaces, pero no controlan como son utilizadas por los médicos. El término *off-label* no necesariamente significa uso inapropiado, ilegal, contraindicado o investigativo. El criterio médico del profesional actuante puede justificar plenamente este uso cuando sea en el mejor interés del paciente.

¿Cómo hacer para limitar o terminar con el uso *off-label* de medicamentos?

Aunque ha quedado establecido que el uso *off-label* de medicamentos no necesariamente significa uso inapropiado, el empleo de cualquier medio terapéutico o diagnóstico sin la suficiente evidencia científica que lo respalde, aún con la mejor intención, puede exponer al paciente a un riesgo innecesario.

La única forma de vencer este dilema es estimular la investigación de cada droga para todas las condiciones donde pueda ser útil y en todos los grupos poblacionales donde podría ser utilizado. Este desafío se ve enormemente limitado por cuestiones económicas: el desarrollo de una droga y obtener su aprobación para un condición en particular implica la erogación de enormes cantidades de dinero. Es por ello que las empresas farmacéuticas limitan la investigación a aquellas condiciones muy frecuentes, lo que permitirá recuperar la inversión en un tiempo razonable.

Sin embargo, iniciativas destinadas específicamente a pediatría desarrolladas en Estados Unidos y Europa en los últimos 25 años se han mostrado efectivas para disminuir el uso *off-label* de medicamentos.

En Estados Unidos, la *Best Pharmaceuticals for Children Act* (BPCA) otorga a las empresas seis meses más de exclusividad en el mercado para drogas ya aprobadas si se efectúan estudios en población pediátrica, y la *Pediatric Research Equity Act* (PERA) establece que casi todas las nuevas drogas deben incluir estudios en niños si existe potencial uso en ellos. Estas dos leyes han ocasionado más de 500 cambios de indicación en relación a población pediátrica.

Queda claro que apoyar decididamente la investigación en pediatría es la única manera de obtener medidas diagnósticas y terapéuticas eficaces y seguras para nuestros niños. Quienes se oponen a la investigación en pediatría en un equivocado intento por proteger a una población vulnerable, lo único que hacen es enfrentarla a un peligro mucho mayor, perpetuando el olvido que la historia ha hecho de los mismos.

Si hacemos un corto viaje por el tiempo a muy a grandes rasgos, encontraremos distintas etapas y cada una con su propia característica e idiosincrasia en la consideración de la niñez.

La antigüedad y la niñez

Los griegos no diferencian una “edad” de niñez. No cuentan con una palabra que los defina y hay poca representación artística de este grupo etario. Sin embargo crean el concepto de educación y de escuela como “el lugar del tiempo libre”. Lo natural del tiempo libre es pensar y aprender. Aparece el concepto del niño como un ser que se educa y que reciben atención médica —por ejemplo, Hipócrates trataba la luxación de cadera y pie bot.

Los romanos profundizan esta idealización con actos sociales que lo demuestran, por ejemplo, al niño romano recién nacido se lo dejaba en el suelo. Correspondía entonces al padre reconocerlo levantándolo en sus brazos; es decir, elevarlo (*elevare*) del suelo: elevación física que, en sentido figurado, se ha convertido en criarlo. Si el padre no "elevaba" al niño, este era abandonado, expuesto ante la puerta, al igual que sucedía con los hijos de los esclavos cuando el amo no sabía qué hacer con ellos. No se aceptaba al niño como un crecimiento natural independiente de la voluntad consciente de los hombres, para los cuales constituía un nada, un *nihil* destinado a desaparecer, a no ser que se le reconociese mediante una decisión reflexiva del padre. Ya con Quintiliano y la ley contra el infanticidio, la vida del niño se convierte en un valor, el propio niño se convierte en una forma interesante y agradable, señal de la atención que se le presta.

La Edad Media y la niñez

Durante la Edad Media desaparece el concepto incipiente de niñez. Parece como si el hombre de principios de la Edad Media solo viese en el niño un hombre pequeño o, mejor dicho, un hombre aún más pequeño que pronto se haría —o debería hacerse— un hombre completo, lo que constituía un período de transición bastante breve. En aquel duro ambiente de guerreros, la debilidad que simboliza el niño ya no parecía agradable y gentil.

En un mundo que no sabe leer ni escribir (que era la gran mayoría), no era necesario distinguir niños de adultos.

Antes de la modernidad

Siglo XV: cambio de la oralidad a una época de escritura. Inicios de transformación del concepto de adultez (el que puede leer y escribir; el que es un ser individual).

Siglo XVI: Rousseau “Emille”. Emerge una diferenciación respecto del adulto en las representaciones artísticas. “La naturaleza quiere que los niños sean niños antes de ser hombres. Si nosotros queremos pervertir este orden producirémos frutos precoces que no tendrán ni madurez ni sabor y pronto se marchitarán”.

Siglo XVII: Se asienta el concepto de que es intolerable el infanticidio y la muerte de niños. Los niños son seres diferentes a los adultos

Emergencia del niño

Después del siglo XVIII: El niño es considerado como ser capaz de contemplar el mundo de una manera diferente al adulto. Deja de ser un adulto pequeño. Se diferencian algunos segmentos: bebé (siglo XIX), y aparecen los primeros tribunales de menores (1899, Illinois).

Fines siglo XIX e inicios del siglo XX: El niño es considerado como sujeto de estudio y atención. Hay un desarrollo incipiente de la psicología evolutiva, y de psicología cognitiva: el niño es un sujeto en desarrollo y evolución. Paralelamente emerge la idea de niño como posesión económica, como bien y lamentablemente a los avances se retrocede porque no produce como los adultos, por tanto es un ser inferior que debe ser controlado y administrado por ellos. A principios del siglo XX, el 50% de los niños trabajaba.

Durante el siglo XX: 1950-1980: Niños como seres lúdicos (Erikson).

En Europa en los 60 y en América Latina en los 80, surgen políticas sociales enfocadas en la atención del problema de la niñez. Ya en 1989, se produce un cambio radical de paradigma: los niños son considerados como sujetos de derechos (CIDN).

Siglo XX - Historia de los derechos:

- Declaración de Ginebra de 1924, Unión Internacional de Socorros de los Niños (1920).
- Creación de UNICEF (Fondo Internacional de Emergencia), el 11 de septiembre de 1946.
- Declaración de los Derechos del Niño, Asamblea General de la ONU, el 20 de noviembre de 1959.
- Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, Asamblea General de la ONU (20 de noviembre de 1989).
- Cumbre Mundial a favor de la Infancia, ONU (1990).
- “Un mundo apropiado para los niños”, Sesión Especial de la Asamblea General de la ONU sobre la Infancia, Nueva York, mayo de 2002.

Después de este breve repaso de la consideración socio-política del rol del niño en la historia, podemos expresar que dicho rol no ha sido ni es muy distinto en la medicina, aún en estos días. Mucho más si nos adentramos en el terreno de la investigación.

Queda claro que apoyar decididamente la investigación en pediatría es la única manera de obtener medidas diagnósticas y terapéuticas eficaces y seguras para nuestros niños.

¿Por qué la investigación pediátrica? Aclarando conceptos

La investigación en pediatría es fundamental, pues existen enfermedades y condiciones de salud propias de la infancia; las mismas requieren herramientas de diagnóstico y tratamiento específicas.

Por otra parte, erróneamente suele considerarse a los niños como adultos pequeños, por lo que muchas de las drogas utilizadas en la actualidad en niños lo son en base a estudios y experiencias desarrolladas en adultos, simplemente adecuando la dosis a la masa corporal.

Pero los niños no son adultos pequeños, ellos presentan diferente metabolismo frente a drogas utilizadas en adultos. Es así que existe la posibilidad de que algunas de las drogas que se utilizan en la práctica, pueden ser inefectivas e incluso riesgosas si no han sido evaluadas adecuadamente niños.

Ya hemos detallado el uso en niños de drogas no investigadas en pediatría (“uso fuera de la indicación” u *off-label*), y reforzamos que implica un riesgo importante, potencialmente mayor que el relacionado con participar en una investigación adecuadamente

controlada. Es así que quienes se oponen a la investigación en pediatría en un equivocado intento por proteger a una población vulnerable, lo único que hacen es enfrentarla a un peligro mucho mayor.

Aunque cada vez que se habla de investigación en menores se tiene en mente la investigación experimental farmacológica, no debe olvidarse que los estudios observacionales proveen importantes respuestas para los problemas de salud en la infancia. La investigación epidemiológica permite conocer las causas, evolución e impacto de las enfermedades infantiles, y la respuesta a las mismas de acuerdo a factores genéticos y medioambientales, permitiendo así mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.

Por encima de equivocados preconceptos, la investigación en pediatría debe ser analizada independientemente de la edad de los participantes y justificada si cumple los recaudos éticos y metodológicos necesarios. Sin embargo, por tratarse de una población considerada vulnerable, solo se justificará cuando existe una real incertidumbre, presenta un beneficio potencial para la población involucrada y guarda relación con los riesgos de la investigación.

Además de las consideraciones antes vertidas, toda investigación a realizarse en niños, niñas y adolescentes deberá ajustarse estrictamente a las normas nacionales e internacionales que rigen las mismas, siendo responsabilidad de los investigadores su cumplimiento y la protección de los sujetos participantes.

Junto con el Consentimiento Informado otorgado por quien corresponda, de acuerdo con las normas que rigen la materia, se deberá obtener el asentimiento de todo menor competente para participar en una investigación, debiendo respetarse su negativa a participar en un estudio.

Aunque la competencia está dada por la maduración del menor más que por su edad cronológica, la edad a la que se establece el requerimiento varía según las diferentes jurisdicciones.

Para aquellas situaciones de negativa del niño al asentimiento en que el único esquema terapéutico esté basado en una investigación, se deberá considerar el mejor interés para el niño, siendo fundamental en estas circunstancias el rol del Comité Institucional de Ética en Investigación.

En general, las investigaciones en pediatría deberían comenzar en fases avanzadas del desarrollo del producto (Fases 2 o 3), cuando se disponga de datos de seguridad en adultos. No obstante, en condiciones que afecten predominantemente o exclusivamente a los niños, el programa de investigación debe conducirse enteramente a esa población, excepto para datos iniciales de seguridad y tolerancia, que puedan obtenerse en adultos (Fase 1). En algunas oportunidades, la fase temprana de investigación podrá desarrollarse solo en niños cuando las investigaciones en adultos brinden escasa información o los exponga a riesgos inapropiados.

Se considera que la situación ideal y recomendable es comparar la droga en investigación con el mejor tratamiento existente. El uso de placebo podría estar justificado solo en caso de no existir un tratamiento que haya demostrado ser realmente eficaz.

La investigación en pediatría, por sus características especiales, plantea mayores responsabilidades tanto para el investigador como para los patrocinadores y los Comités de Ética en Investigación. Sin embargo, estas responsabilidades extras no deberían ser causales de exclusión de los niños de la investigación.

Se debe guardar un equilibrio entre el lógico deseo de proteger una población vulnerable y el riesgo de caer en excesos que, aunque bien intencionados, podrían generar el efecto contrario al deseado, haciendo que los niños continúen siendo "huérfanos terapéuticos".

Más aún, promover la investigación en niños, niñas y adolescentes cumple con el espíritu de la Convención por los Derechos del Niño (art. 3 y 24).

La Sociedad Argentina de Pediatría, como organización dedicada al bienestar de los niños, apoya decididamente la investigación que los involucre, y toda iniciativa que garantice la obtención de medidas diagnósticas y terapéuticas eficaces y seguras para nuestros niños.

Referencias bibliográficas

Food and Drug Administration. "Off Label" and Investigational Use Of Marketed Drugs, Biologics, and Medical Devices Information Sheet. Recuperado de: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm126486.htm>.

Wittich CM et. al. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clin Proc* 2012; 87(10): 982-90.

Radley DC et. al. Off-label prescribing among office-based physicians. *Arch Intern Med* 2006; 166(9): 1021-6.

Shah SS et. al. Off-label drug use in hospitalized children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007; 161(3): 282-90. (Erratum in: *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007; 161(7): 655).

Phan H et. al. Off-label and unlicensed medication use and associated adverse drug events in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 2010; 26(6):424-30.

O'Donnell CP et. al. Unlicensed and off-label drug use in an Australian neonatal intensive care unit. *Pediatrics* 2002; 110(5): e52.

Jong GW et. al. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch children's hospital. *Pediatrics* 2001; 108(5): 1089-93.

Palmaro A et. al. Off-label prescribing in pediatric outpatients. *Pediatrics* 2015; 135(1): 49-58.

Giglio N. Farmacología en pediatría y usos de medicamentos no autorizados. *Arch Argent Pediatr* 2012; 110(1): 5.

Dresser R et. al. Off-label prescribing: a call for heightened professional and government oversight. *J Law Med Ethics* 2009; 37(3): 476-86.

Frattarelli DA et. al. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Off-label use of drugs in children. *Pediatrics* 2014; 133 (3):563-7.

Best Pharmaceuticals for Children Act.(2002) : Pub L No. 107-109.

Pediatric Research Equity Act (2003). Pub L No. 108-155.

Investigación en Pediatría, 2014. Sociedad Argentina de Pediatría. Recuperado de: http://www.sap.org.ar/docs/pediatriaSAP_12.pdf.

Kearns GL et. al. Developmental pharmacology. Drug disposition, action, and therapy in infants and children. *N Engl J Med* 2003; 349(12): 1157-67.

Sammons H. Ethical issues of clinical trials in children: a European perspective. *Arch Dis Child* 2009; 94(6): 474-7.

Concato J et. al. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med* 2000; 342 (25): 1887-92.

Investigación en pediatría, 2014. Sociedad Argentina de Pediatría. Disponible en: <http://www.sap.org.ar/docs/pediatriaSAP.pdf>.

Shaddy RE et. al. Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research. Clinical report--guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics* 2010; 125(4): 850-60.

Wendler D. Three steps to protecting pediatric research participants from excessive risks. *PLoS Clin Trials* 2006; 1(5): e25.

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, 2002. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Ginebra. Recuperado de <http://www1.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2013) 64ª Asamblea General, Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Fortaleza, Brasil. Recuperado de: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.

Kon AA. Assent in pediatric research. *Pediatrics* 2006; 117(5):1806-10.

Guía para Investigaciones con Seres Humanos, 2011. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Recuperado http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf.

Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (E11); 2000. ICH Harmonised Tripartite Guideline Recuperado de: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf.

Field MJ et al. *The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children*. Washington DC: National Academies Press; 2004.

Shirkey H. Therapeutic orphans. *Pediatrics* 1999; 104(3 Pt 2):583-4.

Convención sobre los derechos del niño, 1989. Naciones Unidas. Recuperado de <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>.

INVESTIGACIÓN CON PERSONAS CON DISCAPACIDAD PSICOSOCIAL E INTELECTUAL: DESAFÍOS BIOÉTICOS

María Angélica Sotomayor Saavedra

Miembro de FLACEIS, Comité de Ética de Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Oriente Santiago de Chile, Comité de Ética de Investigación y del Comité de Ética Asistencial de Clínica Las Condes Santiago de Chile
Contacto: masotomay@gmail.com

Luz María Pagano

Curadora Pública. Miembro honorario del Comité de Bioética del INCUCAI. Miembro Consultivo de la Red Iberoamericana de Expertos en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad
Miembro Adscripto del Instituto de Derechos Humanos de la Universidad Notarial Argentina

Claude Vergès

Miembro de la Redbioética, FLACEIS, IAB, CIB UNESCO 2012-2015. Presidenta del Comité de Bioética de la Universidad de Panamá, Coordinadora de La Comisión de Bioética del Hospital del Niño; Profesora de Historia de la Medicina, Deontología y Bioética-Universidad de Panamá

Katya Rodríguez

Médica especialista en medicina interna y preventiva. Postgrado de Bioética/Etica de la Investigación, Docente de postgrado y Miembro de FLACEIS.

Circunscribiremos el presente trabajo al grupo conformado por personas con discapacidad psicosocial, mental o intelectual, poniendo el acento en la procedencia ética a que sean incorporados como sujetos de investigación y seguidamente en qué recaudos resultan esenciales en la prestación del consentimiento informado, dada su especial condición de vulnerabilidad.

VULNERABILIDAD. PERSONAS O GRUPOS VULNERABLES Vulnerable, proviene del latín *vulnerabilis* y, en palabras del Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua (DRAE), se dice de aquel “que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente”. Luna, a su vez, señala que el vocablo “vulnerabilidad” ha sido utilizado en ética de la investigación desde sus inicios, para identificar a ciertas clases de poblaciones que parecen necesitar una protección especial. Este concepto ha merecido la crítica de algunos autores mientras que ha sido defendido por otros. Lo cierto es, que el término, como recuerda la mencionada autora, ha sido definido en las Pautas CIOMS como la incapacidad de las personas vulnerables de proteger sus propios intereses.² Claramente son personas que, por diversos motivos, entre ellos la discapacidad mental o intelectual, pueden ser pasibles de aprovechamiento por parte de terceros, o dicho en palabras de la Corte Interamericana de Derechos Humanos “Las personas con discapacidad mental están sujetas a prejuicios y fuertes estigmas, constituyendo un grupo vulnerable a violaciones de derechos humanos a nivel global”.³ También se define la vulnerabilidad⁴ como el estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses y considera vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado.

Entendiendo que resulta ineludible el consentimiento informado de todo sujeto de investigación y que en materia de discapacidad mental hay matices que deberán ser considerados en cada caso particular, resultará ineludible concluir que el consentimiento informado de las personas respecto de quienes se ha dictado sentencia judicial de incapacidad o interdicción, debe ser obtenido a través de su representante legal.

Otro enfoque nos brindan los “Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental” de la Organización de Estados Americanos OEA,⁵(en adelante, Principios de Salud Mental), los que refieren

primordialmente al respeto a la autonomía del sujeto, a su autodeterminación y autorresponsabilidad”,⁶ siendo estos quienes deben prestar el consentimiento informado, pudiendo sí variar las condiciones en que se lo prestará.

El mismo, conforme el concepto acuñado por el Principio 11, es aquel

obtenido libremente sin amenazas ni persuasión indebida, después de proporcionar al paciente información adecuada y comprensible, en una forma y en un lenguaje que este entienda, acerca de: a) El diagnóstico y su evaluación; b) El propósito, el método, la duración probable y los beneficios que se espera obtener del tratamiento propuesto; c) Las demás modalidades posibles de tratamiento, incluidas las menos alteradoras posibles; d) Los dolores o incomodidades posibles y los riesgos y secuelas del tratamiento propuesto.

Tratándose de un acto personalísimo, el consentimiento informado únicamente debe ser dado por el propio interesado y, como excepción, cuando tenga imposibilidad de prestarlo competirá este al representante legal. Por lo demás, aun cuando se haya autorizado cualquier investigación a través del representante legal de la persona con discapacidad psíquica, debe hacerse todo lo posible por informarle de la misma y lograr que participe en cuanto sea posible en la toma de decisión de acuerdo con sus capacidades, debiendo respetarse siempre su negativa a participar en la investigación o a continuar participando, es decir a revocar el consentimiento dado.

Entre la decisión propia y la decisión por sustitución en cabeza del representante legal, existe una tercera vía que es aquella denominada “sistema de toma de decisiones con apoyo”. La toma de decisiones con apoyo se enmarca en el modelo social de la discapacidad —cuyo máximo exponente está en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad—, que

Parte de la premisa de que la discapacidad es en parte una construcción y un modo de opresión social, y el resultado de una sociedad que no considera ni tiene presente a las personas con discapacidad. Asimismo, apunta a la autonomía de la persona con discapacidad para decidir respecto de su propia vida, y para ello se centra en la eliminación de cualquier tipo de barrera, a los fines de brindar una adecuada equiparación de oportunidades.⁷

Bajo esta mirada, las personas con discapacidad dejan de ser consideradas objeto de beneficencia o de programas sanitarios para ser consideradas sujetos de derechos humanos⁸ y, centrándose en las capacidades más que en las deficiencias, se propende a que cada persona logre ampliar su espacio personal de libertad.⁹ En esa línea, lo que caracteriza a los apoyos es que deben respetar los derechos, la voluntad y las preferencias de las personas con discapacidad y nunca deben consistir en decidir por ellas. Dicho de otro modo, el apoyo está más asociado a la cooperación, entendiéndose que la decisión es tomada por la propia persona y no integrada con la voluntad de otro, quien se limita a cooperar o ayudar.

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa de 2014 sobre Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano, brinda consideraciones específicas sobre cómo ha de procederse cuando el sujeto de ensayo se encuentra comprendido en un colectivo vulnerable. Si se trata de una persona incapaz, “se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia que se tenga sobre la enfermedad en cuestión y el colectivo de pacientes afectado o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de esta enfermedad y estos pacientes”.¹⁰

Normas éticas internacionales

Además del Código de Nuremberg, desde el seno de la Asociación Médica Mundial, surgió la Declaración de Helsinki que en sus distintas versiones, la última de las cuales es del año 2013, adopta principios éticos para las investigaciones médicas en seres

humanos.¹¹ Resulta relevante señalar que estos principios atienden a proporcionar mayor protección a los grupos o sujetos vulnerables, entre estos las personas con discapacidad psicosocial/intelectual. Así, el Principio 19 ilustra que algunos grupos y personas sometidas a investigación son particularmente vulnerables y, por ello, pueden tener más posibilidades de sufrir abuso o daño adicional debiendo recibir la consecuente protección. Por su parte, como resguardo, el Principio 20 es categórico en que la investigación médica en un grupo vulnerable solo se justifica, en tanto responda a las necesidades o prioridades de salud de ese grupo y no pueda realizarse en un grupo no vulnerable.

Concordantemente, las Normas CIOMS o Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos,¹² dedican la Pauta 9 a “Las limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado”, situación en la cual se exige según la Pauta 13 una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación correspondiendo en caso de ser seleccionados, aplicar estrictamente los medios para proteger sus derechos y bienestar.

Bioética de los derechos humanos

En el enfoque actual de una Bioética fundada en los Derechos Humanos, algunos de los principios que ha planteado el enfrentamiento de la discapacidad son la no discriminación, el acceso universal a la salud y a otros bienes sociales. Este enfoque a su vez fundamenta y presiona la adopción por parte de los Estados, de medidas tendientes a concretar estos derechos con miras a lograr la igualdad de oportunidades para todas las personas sin excepción. En la tensión en que la Bioética confronta a los sistemas jurídicos en los diversos países, el paso siguiente indispensable implicará la eliminación gradual de los obstáculos para la plena integración de las personas con discapacidad y la corrección de los obstáculos institucionales presentes en distintos cuerpos legales que constituyen restricciones y discriminación, así como la manifestación de criterios y prácticas que puedan inhibir, en los hechos, la igualdad de oportunidades.¹³ Desde otro punto de vista, se deben establecer principios protectores precisamente para eliminar el riesgo de abuso y explotación de las personas en situación de discapacidad.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO establece que la investigación científica tiene una responsabilidad social para servir a los intereses de la humanidad y que dicha Declaración busca promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos de los participantes en investigaciones. El artículo 7 detalla los recaudos que habrán de cumplirse para que una persona carente de capacidad pueda intervenir en una investigación o práctica médica¹⁴ apoyándose en la dignidad humana, la autonomía y la responsabilidad individual.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos,¹⁵ en su art. 7º y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad¹⁶ coinciden en señalar que “Ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento libre e informado”. En sentido similar y como instrumento que tiene como principal protagonista a las personas con padecimiento psíquico, los Principios de Salud, establecen en el ap. 15 del Principio 11 que

No se someterá a ensayos clínicos ni a tratamientos experimentales a ningún paciente sin su consentimiento informado, excepto cuando el paciente esté incapacitado para dar su consentimiento informado, en cuyo caso solo podrá ser sometido a un ensayo clínico o a un tratamiento experimental con la aprobación de un órgano de revisión competente e independiente que haya sido establecido específicamente con este propósito.

El precepto transcripto, no deja duda alguna que estas prácticas solo se encuentran permitidas cuando la propia persona presta su consentimiento informado. Esta consideración al igual que los artículos 22 sobre respeto de la privacidad y 31 sobre recopilación de datos y estadísticas, insisten sobre un trato “en igualdad de condiciones con las demás” personas y sobre la protección de “los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como los principios éticos en la recopilación y el uso de estadísticas” y, consecuentemente, se enmarcan en los valores éticos y derechos humanos generales aplicables a todos los seres humanos. En la misma línea, en la Observación General N° 20 adoptada por el Comité de los Derechos Humanos de Naciones Unidas,¹⁷ el Comité observa que “que los informes de los Estados Partes contienen por lo general escasa información a este respecto”. Agregan que “Convendría prestar mayor atención a la necesidad de asegurar el cumplimiento de esta disposición y a los medios para lograrlo”. El Comité observa asimismo, “que se necesita una protección especial en relación con esos experimentos en el caso de las personas que no están en condiciones de dar un consentimiento válido, en particular de las sometidas a cualquier forma de detención o prisión. Estas personas no deben ser objeto de experimentos médicos o científicos que puedan ser perjudiciales para su salud”. Claramente y pese a no estar nombrada, se encuentra en esta situación la investigación con personas con discapacidad.

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina¹⁸ se ocupa del tópico en tratamiento en el capítulo V titulado “Investigación científica”. Partiendo de la premisa de libertad en la investigación la permite para las personas con excepción que se den las siguientes condiciones: a) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; b) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; c) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético; d) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección y e) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento. Específicamente vinculado a las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, suma a las antedichas condiciones: a) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud; b) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo; c) Que se haya dado específicamente y por escrito la respectiva autorización y d) Que la persona no exprese su rechazo al mismo. Finalmente, de modo excepcional y bajo determinados recaudos que enuncia admite autorizar un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, claro paradigma del modelo social de discapacidad e hito histórico del reconocimiento de los derechos de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con las demás, reafirma en el art. 12 que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica, a la vez que reconoce que tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida, para concluir —y aquí la gran innovación— en que los “Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio (el resaltado es propio) de su capacidad jurídica” (art. 12.3). Así, la Convención reconoce que existen personas que, justamente, por su condición de discapacidad, en el caso mental o intelectual, pueden requerir de determinados apoyos para tomar algunas decisiones. La Convención sobre los Derechos de las

Personas con Discapacidad, entonces, adopta el modelo social de discapacidad en reemplazo del modelo de representación o sustitución y se refiere, a lo largo de todo su articulado, a los distintos tipos de apoyo que pueden prestarse.

Dicho de otro modo, el art. 12 plantea una fórmula tripartita consistente en el ejercicio de los derechos por el propio interesado, con apoyos y salvaguardias. Por lo tanto, la Convención de las Personas con Discapacidad es categórica en que todas las personas, incluidas aquellas que tienen alguna discapacidad, tienen el derecho a ejercer por sí mismas su capacidad jurídica.

Marín Calero realiza una clasificación de los apoyos que consideramos sumamente ilustrativa. Dice este autor que el apoyo es un derecho que las personas con discapacidad pueden: a) exigir de la sociedad en general y del Estado en particular; b) por regla general es voluntario, la persona con discapacidad puede elegir libremente sus apoyos y solo le podrá ser impuesta determinada persona por el juez en circunstancias excepcionales; c) podrá extenderse al ámbito psicológico, a la propia formación de la voluntad; d) debe ser suficiente y real; e) no se sustenta en la sospecha, pero sí en la vigilancia y f) en ciertos casos debe ser obligatorio.¹⁹

Lo recepta el recientemente sancionado Código Civil y Comercial de la República Argentina²⁰ en cuyo art. 43 se lee:

cualquier medida de carácter judicial o extrajudicial que facilite a la persona que lo necesite la toma de decisiones para dirigir su persona, administrar sus bienes y celebrar actos jurídicos en general. Las medidas de apoyo tienen como función la de promover la autonomía y facilitar la comunicación, la comprensión y la manifestación de voluntad de la persona para el ejercicio de sus derechos. El interesado puede proponer al juez la designación de una o más personas de su confianza para que le presten apoyo...

Por su parte la Observación General N° 1 del Comité de Supervisión del Cumplimiento de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, precisa que los apoyos deben respetar los derechos, la voluntad y las preferencias de las personas con discapacidad y nunca deben consistir en decidir por ellas. Las personas con discapacidad pueden escoger a una o más personas de apoyo en las que confíen para que les ayuden a ejercer su capacidad jurídica respecto de determinados tipos de decisiones, o pueden recurrir a otras formas de apoyo, entre pares, o la asistencia para comunicarse (los resaltos son propios).

Llegado a este punto, no tenemos dudas que bajo la óptica del modelo social de la discapacidad que propicia la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad siempre debe requerirse el consentimiento informado de quien va a participar de una investigación médica. Cuando, el sujeto presenta alguna discapacidad psicosocial podrá contar con uno o más apoyos para que la toma de tal decisión sea efectuada con cabal entendimiento y conocimiento de su contenido. En ocasiones este proceso puede requerir tiempo pero es esencial para que la investigación sea considerada ética en cuanto respeta la dignidad y la autonomía del sujeto. Solo en situaciones excepcionalísimas, en que la persona se encuentre absolutamente imposibilitada de interaccionar con su entorno y expresar su voluntad por cualquier modo o medio se puede aceptar que la decisión la tome su representante, es decir que lo sustituya en la decisión, o por decirlo en vocabulario de la Convención, que opere un “apoyo intenso” con facultades de representación.

En este marco no podemos dejar de señalar la importancia de un lenguaje sencillo en la comunicación como lo prevé la Convención en cuanto exige que la información a los sujetos de investigación se brinde en lenguaje accesible. En similares términos se pronuncian diversas regulaciones nacionales.²¹

También es muy importante, detenerse a analizar la forma de estimular la investigación orientada al provecho de las personas que tengan discapacidad, considerando todas las garantías necesarias y con el respeto irrestricto a su dignidad. La investigación en este colectivo resulta indispensable para prevenir la enfermedad, curarla o eventualmente, conseguir mejores estándares de calidad de vida, justamente para este grupo, evitando que por temor a correr ciertos riesgos que debieran los mínimos o exponer a las personas con discapacidad, se deje de realizar investigación indispensable, precisamente para atender las necesidades de este colectivo y en su beneficio.

Cautelando los resguardos señalados, velando por la pertinencia y calidad de la investigación y la idoneidad de los investigadores, a través de Comités adecuados y acreditados, la Ética de la Investigación científica cumple también uno de sus principales objetivos, cual es defender y garantizar los derechos de todos los sujetos de investigación biomédica y psicosocial. Especial énfasis merecen los derechos de los grupos vulnerables, dentro de los cuales están las personas con discapacidad psicosocial/intelectual.

Algunas soluciones legislativas en América Latina

1. Argentina. En la República Argentina, en el cabe nombrar en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones de Salud N° 3301²² que prevé determinadas garantías cuando los que participan son sujetos en situación de vulnerabilidad, y en la provincia de Buenos Aires la Ley 11.044 de Investigaciones en la Salud Humana²³ que, en el capítulo 2, contempla investigaciones que involucren a personas con discapacidad mental. En jurisdicción provincial, algunas leyes de salud mental aluden a la materia. En efecto, la ley 8806 de la provincia de Entre Ríos²⁴ y la ley 7365 la de provincia de La Rioja²⁵ disponen en el inc. d) de sus respectivos arts. 2º que el paciente con padecimientos mentales tiene derecho “a no ser objeto de pruebas clínicas ni de tratamientos experimentales sin su consentimiento informado”. Y, el art. 3 de la ley 6976 de la provincia de San Juan enumera entre los derechos de las personas afectadas en su salud mental: “d) A no ser objeto de pruebas clínicas ni de tratamientos experimentales” sin mencionar el consentimiento informado que sí prevén las leyes de Entre Ríos y La Rioja como excepción a la prohibición.

En el mismo sentido, la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.65726, garantiza en el art. 7, inc. m) el derecho de toda persona con padecimiento mental “a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin un consentimiento fehaciente”. Por último, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación se ocupa de la materia en el art. 59 en cuyo vasto contenido específicamente dispone que “Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite”.

2. Chile. En la República de Chile, la Ley 20.120 sobre Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana²⁷ se ocupa de la materia en el art. 11 que establece “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”. Más específicamente, la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de las Personas en Salud,²⁸ considera en su artículo 28 por una parte una prohibición absoluta para que personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad participen en una investigación científica. Por otra parte respecto de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, exige la evaluación ético científica por un Comité de Ética acreditado, la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal. En este sentido, se estaría cumpliendo con el postulado de la

Convención, en el sentido que intervenga un ente neutral frente a este tipo de personas. La ley consagra asimismo, un derecho a reclamo ante la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, con el fin que esta revise la regularidad de los procedimientos en cuestión. Por su parte Chile como parte de la Convención sobre la Discapacidad, aprobó en el año 2014 la Ley 20.422²⁹ que Establece Normas sobre Igualdad de Oportunidades e Inclusión Social de Personas con Discapacidad, que reconoce los “derechos y principios de participación activa y necesaria en la sociedad de las personas con discapacidad, fomentando la valoración en la diversidad humana, dándole el reconocimiento de persona y ser social y necesario para el progreso y desarrollo del país.” Consagra el pleno goce y ejercicio de sus derechos “en condiciones de igualdad con las demás personas, en especial lo referente a su dignidad, el derecho a constituir y ser parte de una familia, su sexualidad y salud reproductiva.”

3. Uruguay. La República Oriental del Uruguay regula la temática vinculada a la investigación en seres humanos en el Decreto 379/008 y establece que en los casos que involucren, entre otros, a personas portadoras de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, no solo se debe cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos sino que deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

4. Ecuador. La Ley Orgánica de Discapacidades,³⁰ con objetivos de difícil cumplimiento, podría llevar a que no se planteen investigaciones en las que se pueda reclutar personas con discapacidad en general. Esta ley, expedida en el Registro oficial del 25 de Septiembre del 2012, enfatiza los Derechos Sociales, Políticos, Económicos, en Salud y Educación, entre otros, de las personas con discapacidad. Así, obliga por ejemplo a que las empresas y compañías contraten, en el 4% de su nómina, a personas con discapacidad, sin importar el grado de discapacidad que pueda tener el contratado. Esta ley, sin embargo no aborda la investigación con personas con discapacidad, ni tampoco el Consentimiento Informado.

Lo único relacionado con este trabajo, está en el “Capítulo segundo: de los derechos de las personas con discapacidad, sección primera: de los derechos

Artículo 22.- Genética humana y bioética.- La autoridad sanitaria nacional en el marco del Sistema Nacional de Salud normará, desarrollará y ejecutará el Programa Nacional de Genética Humana con enfoque de prevención de discapacidades, con irrestricto apego a los principios de bioética y a los derechos consagrados en la Constitución de la República y en los tratados e instrumentos internacionales.

Por su parte, la Ley Orgánica de Salud³¹ dispone en forma general como derechos del paciente en el artículo 7 “(...) I) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida”.

El Ministerio de Salud Pública con fecha julio del 2014, emitió el Reglamento, N°00004889, para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), que establece las funciones de dicho Comité, e indica en el apartado a.) “Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento”.

5. Panamá. En Panamá, la Ley 78 de diciembre de 2003³² que regula la investigación al igual que la Resolución que adopta la Guía Operacional de Bioética en investigación³³ no mencionan específicamente a los grupos vulnerables, pero hace obligatorio el proceso de consentimiento informado y de su documentación escrita y firmada por el/la participante de la investigación así como la obligación de la justificación clara para incluir personas que no pueden dar su consentimiento (Art.5.4.5). Su actualización a través del Decreto Ejecutivo N°1843 del 16 de diciembre de 2014³⁴ tampoco define a la vulnerabilidad, pero la reconoce implícitamente en su artículo 9.3 al otorgarse la revisión y aprobación de las investigaciones realizadas con participantes de las comunidades indígenas cuando esta pertenencia representa un criterio de inclusión en el estudio oyéndose el parecer de las autoridades tradicionales de estos grupos; esta disposición se repite en los artículos 27 y 52. No hay referencia a las personas con discapacidad.

Por otra parte, la Ley 6835 establece las garantías respecto a la autonomía de las personas para las decisiones sobre su atención médica o su participación en investigaciones. El artículo 8 dispone que “el titular del derecho a la información es el paciente”, pero los artículos 9 y 10 consideran la posibilidad de incapacidad parcial. En este caso, la información debe ser adaptada a su grado de comprensión sin perjuicio que su representante asume la responsabilidad de las decisiones médicas. La responsabilidad de definir el grado de incapacidad del paciente corresponde al médico y debe ser justificado. Entre las situaciones de consentimiento por sustitución (Art. 19) está la incapacidad de tomar una decisión “porque su estado físico o psíquico (del paciente) no le permite hacerse cargo de la situación según el criterio del médico responsable de la asistencia” o la incapacidad legal. En esta situación “la decisión o intervención médica debe respetar la dignidad personal del enfermo, estar motivada, ser objetiva y proporcionada, quedando reflejado todo ello en el expediente clínico. En todo caso, se intentará que tanto el enfermo como sus parientes y allegados intervengan cuando sea posible en la toma de decisiones”. (Art.21) Estas disposiciones son sumamente importantes en cuanto la investigación debe inscribirse en este marco.

La reglamentación de esta ley 36 define como consentimiento informado el “documento en que se acredita en forma escrita, la voluntad libre y consciente de un paciente, o su(s) representante(s), cuando sea el caso, manifestada en pleno uso de sus facultades...” Sin embargo, en toda la reglamentación como en las disposiciones sobre voluntades anticipadas (Cap. IV) y sobre el paciente en fase terminal (Cap. V), la única vulnerabilidad definida es la del menor de edad representado por sus padres o tutores; la otra adaptación mencionada es la utilización del sistema Braille para las personas no videntes (Art. 3). Todos los demás casos de personas con discapacidad son omitidas.

6. Costa Rica. La Ley reguladora de investigación biomédica de Costa Rica³⁷ fue objeto de largas discusiones públicas en el país y el resultado de este amplio debate dio un documento muy detallado. Además de un artículo específico sobre el consentimiento informado en personas con discapacidad que precisa que la información requerida debe darse en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades (Art. 16), el capítulo IX de dicho reglamento está enteramente dedicado a las investigaciones con grupos vulnerables, entre ellos las personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva declarada judicialmente (Art. 64). En este caso, se podrá realizar una investigación únicamente “cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento. Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones: a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de

la misma edad o con la misma enfermedad o condición. b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante". El otro grupo importante de personas con discapacidad está representado por las personas altamente dependientes de la atención en salud (Art. 65); el artículo detalla las posibilidades e insiste sobre las medidas adicionales de protección dándole al paciente la posibilidad de ser informado tan pronto como sea posible y de retirarse aun si el tutor firmo el consentimiento.

Consideraciones finales

El aumento de personas con discapacidad refleja el impacto positivo de la evolución de la ciencia y de los derechos humanos en la sobrevivencia y en la esperanza de vida al nacer, pero con un aumento del envejecimiento, de las enfermedades ligadas al mismo y de las enfermedades crónicas discapacitantes. También refleja el impacto negativo de la violencia. Estas personas tienen necesidades específicas para la resolución, disminución o adaptación de sus discapacidades, y precisamente por tales razones, resulta necesario realizar investigaciones de todo tipo: epidemiológicas, psicológicas, médicas, legales y de equipos, entre otras. En todas ellas, es necesario respetar los postulados éticos de la investigación con seres humanos, haciendo especial hincapié en la participación de estas personas sobre la base de un consentimiento informado libre y voluntario. Estas investigaciones obligan a los investigadores y comités de ética de investigación a la mayor vigilancia, con un enfoque de protección de estas personas, debiendo considerar el incremento del tiempo y costo necesario para esta etapa. Respecto del Comité de Ética de Investigación resultan aplicables los postulados siguientes, a saber:

- Vigilar que el objetivo de la investigación beneficie directamente a los participantes o al grupo que representa enfatizando en el principio de no maleficencia que implica, la absoluta improcedencia de exponerlos a riesgos innecesarios.
- La información brindada debe tomar en cuenta: el grado de discapacidad y la capacidad de comprensión del sujeto, así como la extensión de esta información: siempre completa pero el proceso de entrega de la misma puede ser inmediato o progresivo hasta que los investigadores estén convencidos que el consentimiento sea propio y sincero. La modalidad de apoyo para esta comprensión de la información y del empoderamiento de la decisión facilita esta etapa.
- El consentimiento informado con apoyo debe ser revisado e incluso controlado atentamente por el Comité de Ética para asegurarse que no haya influencia indebida o coerción en los estudios epidemiológicos y sociales. Siendo la protección de la dignidad e integridad de las personas con discapacidad el eje de toda investigación, es imprescindible examinar los riesgos psicológicos y sociales tanto en los objetivos como en la metodología de recolección de datos.
- Aunque el grupo de investigadores sea multidisciplinario lo que permite una información más clara y adaptada a la condición de la discapacidad particular de cada persona la toma de decisión con apoyo implica que sea la propia persona con discapacidad quién designe a la persona que le ayudará en su toma de decisión. Para evitar conflictos de intereses, nunca el apoyo debiera ser un integrante del equipo investigador.
- Vigilar estrechamente el desarrollo de la investigación, revisando no solamente sus efectos adversos sino también las causas del rechazo a participar y de los abandonos. Estos últimos datos pueden aportar a la comprensión de los problemas de salud de las personas con discapacidad.

Si bien estos preceptos están inscritos en los principios éticos de las guías y declaraciones internacionales sobre ética de investigación vigentes, es necesario que las regulaciones nacionales profundicen o detallen las pautas para investigación en esta categoría de población, materia que se aborda de manera más o menos completa según la prioridad que le dé el país a la investigación. Los datos estadísticos y sociales que existen sobre estos grupos son incompletos para la mayoría de nuestros países, siendo temas indispensables y algunos prioritarios para investigación.

La calidad de vida a la cual tienen derecho las personas con discapacidad es otro tema para investigaciones clínicas y sociales. Los comités de ética de investigación tienen la tarea de vigilar que el diseño de estas investigaciones no provoque mayor estigmatización o discriminación social sin caer en un paternalismo que disminuya la autonomía de los/las participantes para dar su consentimiento informado. En los estudios clínicos o de equipos especiales, el Comité debe vigilar, con particular atención, que sean adoptadas las precauciones necesarias para evitar o disminuir los riesgos en todo participante de una investigación clínica. Todas estas medidas no debieran ser impedimento para la investigación en personas con discapacidad sino un llamado de atención para la protección de un grupo vulnerable por su condición personal y social.

Conclusión

Todos los instrumentos que regulan la investigación biomédica y psicosocial sea en el ámbito internacional, regional o local, coinciden en la protección de los grupos vulnerables, entre los que indiscutiblemente se encuentran las personas con discapacidad psicosocial/ intelectual. En paralelo, resulta indispensable estimular con todas las garantías necesarias y con el respeto irrestricto a su dignidad, la investigación provechosa para conseguir mejores estándares de calidad de vida. Al disminuir los factores externos que profundizan esta vulnerabilidad, se facilita la construcción (o la reconstrucción) de la autonomía individual.

Tanto los derechos humanos como los valores éticos reconocen el derecho a la autonomía de decisión como intrínseco a cada persona. La Convención sobre las Personas con Discapacidad, basándose en los adelantos científicos y de derechos humanos, incluye este derecho de modo general, inclusive para las personas con discapacidad mental o intelectual. Aunque debemos reconocer que puede ocurrir (de manera transitoria o permanente) que la discapacidad intelectual sea tal que se encuentre afectada la comprensión de una persona y deba un(a) responsable legal tomar las decisiones informadas en su lugar, se debe buscar el asentimiento/consentimiento de la persona con discapacidad, proporcional a su capacidad de juicio. El reconocimiento de la presencia de alguien designado por la persona con discapacidad como el apoyo en estas decisiones, favorece la participación independiente de ésta. En caso de rechazo absoluto, en cualquier momento del proceso de asentimiento/consentimiento o durante el desarrollo de la investigación, se debe respetar esta decisión sin perjuicio de la atención integral que se merecen. En todo los demás pasos de la investigación no se debe hacer diferencia con los participantes sin discapacidad, ya que el respeto a la dignidad de los participantes es un valor fundamental de la investigación. La normativa es clara sobre este punto y no puede constituir un pretexto para una actitud paternalista que tendría un resultado negativo para el avance de la ciencia y para la salud de las personas con discapacidad. Al mismo tiempo, los comités de ética de investigación deben revisar los protocolos de investigación en que intervienen personas con discapacidad con extrema precaución a favor de su dignidad e integridad.

A partir de lo expuesto podemos concluir en que:

- Se puede investigar con personas con discapacidad siempre que puedan manifestar su voluntad y solo en aquellas cuestiones que los afecten. Esta posición que a nuestro juicio - es la que más se acerca a los principios de respeto de la autonomía de los participantes, debe tomar en cuenta la variabilidad de la condición mental o psicosocial de la persona,
- en ocasiones excepcionálísimas, debidamente evaluadas y que siempre sea en provecho directo de las personas con discapacidad, pueden participar aquellas sin capacidad de expresar su voluntad, situación en la que se requiere que el tutor legal asuma la responsabilidad del consentimiento informado bajo la vigilancia, supervisión y seguimiento estricto de los Comités.
-

Referencias bibliográficas

- 1.- The Nuremberg Code (1947)<http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>
- 2.- Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas, SJA 1/10/2008, Lexis Nº 0003/014059 ó 0003/014068.
- 3.- Corte IDH. "Caso Ximenes López vs. Brasil", sentencia de 4 de julio de 2006. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_149_esp.pdf.
- 4.- Decreto 379/008 Anexo I, punto2) b), Promul. 4/08/2008; public. 14/08/2008, República Oriental del Uruguay. Disponible en <http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0800379.html>.
- 5.- Adoptados por la Asamblea General en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991, A/RES/46/119 del 19/10/2005. <https://www.cidh.oas.org/PRIVADAS/principiosproteccionmental.htm>.
- 6.- Iglesias MG. Poder decirlo todo: hombre, persona y ley 26.657. *Derecho de Familia. Revista interdisciplinaria de doctrina y jurisprudencia* Nº 51. Buenos Aires: Abeledo Perrot; 2011: 103-110.
- 7.- Palacios A. *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. 1era. Edición. Madrid: Ediciones Cinca; 2008: 27.
- 8.- Fábrega Ruiz, Cristóbal F, Aproximación de urgencia a la Convención de Naciones sobre los derechos de las personas con discapacidad y su relación con el ordenamiento español. <http://www.derechoshumanosaequitas.org/wp-content/uploads/2009/06/convencion-y-ordenamiento-espanol.pdf>. Consultado el 1/01/2012.
- 9.- Villaverde M. La nueva Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (ONU). En clave de derechos civiles y políticos, JA 2008-III-1041.
- 10.- UE Nº 536/2014 Diario Oficial de la Unión Europea, 27/5/2014, L 158/1. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>. Consultado el 28/02/2015. art. 10.2
- 11.- Enmendada en los años 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre 2013.
- 12.- Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2000, disponible en http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm, sitio visitado el 22/2/2015
- 13.- Congreso Nacional de Chile Historia de la Ley Nº 20.422: 6-7. Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idLey=20422> sitio visitado el 3/3/2015
- 14.- Aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005 disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, sitio visitado el 5/3/2015
- 15.- Disponible en <http://www.un.org/es/rights/overview/charter-hr.shtml> sitio visitado el 4/3/2015.
- 16.- Aprobada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 13/12/2006, de jerarquía constitucional en la República Argentina (según ley 27.044; sanc. 19/11/2014 ;promul. 11/12/2014; publ. 22/12/2014).
- 17.- Observación General No. 20, Comentarios generales adoptados por el Comité de los Derechos Humanos, Artículo 7 - Prohibición de la tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, 44º período de sesiones, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.7 at 173 (1992). www1.umn.edu/humanrts/hrcommittee/Sgencom20.html. Consultada el 5/03/2015.

- 18.- Consejo de Europa, comprobado el 13 de marzo de 2003, Fecha: 4 de abril de 1997, <http://www.unav.es/cdb/coeconvenccion.html>, consultado el 7/03/2015.
- 19.- Marín Calero C. Los apoyos a la capacidad jurídica de obrar de todas las personas con discapacidad. En Bariffi F, Palacios A (Coords.). *Capacidad Jurídica, Discapacidad y Derechos Humanos*. Buenos Aires: Ediar; 2009: 395-396.
- 20 Ley 26.994, sanc. 01/10/2014; promul. 07/10/2014; publ. 08/10/2014, <http://www.infojus.gob.ar/nuevo-codigo-civil-y-comercial-de-la-nacion>. Consultado el 7/03/2015.
- 21.- En este sentido, art. 8º del Decreto 379/008 Anexo I, punto 2) b), promul. 4/08/2008; public. 14/08/2008, República Oriental del Uruguay. Disponible en <http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0800379.html>. En Chile el Art. 11 de la Ley 20.120 de Investigación dispone "Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno." (el resalto es nuestro)
- 22.- Sanc. 26/11/2009; promul. 11/01/2010; publ. 09/02/2010.
- 23.- Sanc. 06/12/1990, promulg. 26/12/1990, Boletín Oficial 13/02/1991.
- 24.- Sanc. 07/06/1994; promul. 28/06/1994; B.O. 14/07/1994.
- 25.- Sanc. 12/09/2002, B.O. 18/10/2002.
- 26.- Sanc. 25/11/2010; promul. 02/12/2010; publ. 03/12/2010.
- 27.- Congreso Nacional de Chile Ley N° 20.584 Arts. 9 y .11 inc.1° Disponible en [http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=sitio visitado](http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=sitio%20visitado) el 24/1/2015.
- 28.- Congreso Nacional de Chile Ley N° 20.584 Arts. 28 y 29 Disponible en: <http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=>, sitio visitado el 24/1/2015.
- 29.- Congreso Nacional de Chile Ley N° 20.422 disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idLey=20422> Sitio visitado el 3/3/2015
- 30.- Parlamento República del Ecuador Ley Orgánica de Discapacidades. Disponible en www.consejodiscapacidades.gob.ec/.../ley_organica_discapacidades, sitio visitado el 8/3/2015
- 31.- Ley N°67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006. Disponible en http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/EC/ley_organica_de_salud.pdf. Consultada el 5/03/2015.
- 32.- Asamblea Legislativa de la República de Panamá Ley 78 del 17 de diciembre de 2003 gaceta Oficial 24952 del 19 de diciembre de 2003 <http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2014/04/LEY-78.pdf>.
- 33.- Asamblea Nacional de la República de Panamá Resolución N° 390 del 6 de noviembre de 2003, Gaceta Oficial 24938 del 28 de noviembre 2003 Disponible en 200.46.254.138/legispan/PDF_NORMAS/.../2003/2003_531_2550.PDF.
- 34.- Ministerio de Salud, Panamá Decreto Ejecutivo N°1843 del 16 de diciembre de 2014 Gaceta Oficial Digital N° 27681-A www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/.../GacetaNo_27681a_20141216.pdf.
- 35.- Asamblea Legislativa Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 Gaceta Oficial 24935 del 25 de noviembre de 2003 www.gorgas.gob.pa/.../Ley-68-2003-Regula-los-derechos-y-obligaciones.pdf
- 36.- Asamblea Nacional Decreto Ejecutivo 1458 del 6 de noviembre de 2012. Gaceta Oficial 27160-A del 9 de noviembre de 2012 www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/.../GacetaNo_27160a_20121109.pdf
- 37.- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica Ley reguladora de investigación biomédica, 21 de noviembre 2013, Gaceta N°79 del 25 de abril de 2014, p 6-19 www.gaceta.go.cr/pub/2014/04/25/COMP_25_04_2014.pdf

LOS ALUMNOS UNIVERSITARIOS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Graciela Alicia Castillo

Bioquímica. Es Profesional Principal del CONICET. Integrante de proyecto de investigación, CIUNT, Instituto de Fisiología (Facultad de Medicina, UNT)
Integrante del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, UNT

Gabriel Guillermo Francisco Orce

Médico y Doctor en Medicina. Profesor Titular de Fisiología y Director del Instituto de Fisiología (Facultad de Medicina, UNT) Presidente del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, UNT
Contacto: orcegap@yahoo.com

Bartolomé Enrique Llobeta

Médico Certificado en Tocoginecología. Profesor Adjunto de Bioética en la Facultad de Medicina, UNT Secretario del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, UNT
Contacto: bllobeta@gmail.com

La incorporación de alumnos como sujetos de investigación es una práctica muy extendida en el ámbito académico. Se les realiza encuestas, participan en grupos focales sobre los temas más diversos, se les saca sangre, se los pesa y se los mide. Deben dar su opinión sobre grados de bienestar o sufrimiento, sobre conductas médicas o evaluar la actividad docente de muchas maneras. Son una población cautiva e ideal, por la adecuada o conveniente proporción entre los sexos, y porque, en grupo, ofrecen la posibilidad de alcanzar una muestra representativa y homogénea en poco tiempo y con un menor esfuerzo del investigador.

La posibilidad de incluir a los alumnos en proyectos de investigación es, además, una fuerte tentación. Los alumnos representan una accesible e inagotable fuente de posibles participantes, y en general manifiestan muy limitadamente la capacidad de distinguir los límites de la autoridad legítimamente ejercida por el docente. Este hecho permite al docente exceder con alguna frecuencia los límites lícitos y abusar de la situación, exigiendo por ejemplo la participación estudiantil bajo amenaza de ser excluidos de las actividades curriculares en caso de negativa, causando así grave daño académico al estudiante y vulnerando el principio ético fundamental del consentimiento previo de un sujeto de investigación (además, por supuesto, de sentar un pésimo ejemplo moral para el desempeño futuro del educando).

Los estudiantes conforman un grupo cuya representatividad debe ser bien evaluada antes de realizar sobre ellos ningún estudio que trate de temas no específicos de los estudiantes o de las manifestaciones en este grupo de la variable en estudio. Se trata de un grupo compacto, saludable y tentadoramente disponible (en general, los estudiantes concurren espontáneamente en grandes números a lugares definidos, y su nivel educacional es alto, lo que en principio facilita las tareas de su reclutamiento). Sin embargo, su representatividad es bastante limitada en términos sociales más amplios, dados su origen social (abrumadoramente de clase media o alta) y sus hábitos y necesidades particulares.

Habitualmente los investigadores consideran que sus proyectos entrañan un bajo riesgo. En realidad, en el ámbito académico las investigaciones epidemiológicas, educativas o de investigaciones sociales en salud son mucho más frecuentes que las investigaciones clínicas. No suelen someter sus proyectos a la evaluación independiente de un comité porque consideran innecesaria y burocrática esa evaluación, que por otra parte no suele ser exigida por las autoridades académicas. Es raro que conduzcan procesos válidos de consentimiento informado y, además, si el tema de la investigación está relacionado con la actividad académica, los docentes

suponen que es obligación de los estudiantes participar en investigaciones de bajo riesgo que pueden mejorar la actividad docente y beneficiarlos.

En los párrafos anteriores hemos intentado describir algunas características de la investigación en los claustros universitarios. Las experiencias que brinda la evaluación ética de proyectos de investigación nos permite un conocimiento directo de las características descriptas. Nuestra intención es la de reflexionar sobre estos hechos. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es caracterizar al colectivo “alumnos” como una población vulnerable en investigación, identificar los riesgos a los que se exponen y recomendar medidas adecuadas para respetar los derechos de estos particulares sujetos de investigación.

Sujetos vulnerables en investigación con seres humanos

La preocupación por la participación de alumnos como sujetos de investigación en una unidad académica cualquiera, en investigaciones conducidas por los docentes o las autoridades de dicha unidad, tiene ya larga data.

La Declaración de Helsinki, documento de la Asociación Médica Mundial adoptada en 1964 y enmendada por última vez en 2013 por la 64° Asamblea General en Fortaleza, Brasil, es considerada como la “piedra angular” de referencia en ética de la investigación en humanos a nivel internacional,¹ aunque está dirigido especialmente a médicos y principalmente guía a los científicos que realizan investigaciones clínicas.

Si bien no existe una mención directa a la situación de los alumnos, hay numerosas referencias a la obligación moral de cuidar y proteger al participante de una investigación. Entre otros, los puntos 4, 7, 8 y 9 hablan de “promover y velar por la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes” como un deber del investigador; asegurar respeto por los derechos individuales de los seres humanos o privilegiar los derechos e intereses de los participantes por sobre la posibilidad de obtener un conocimiento. El texto menciona con frecuencia las obligaciones y deberes de protección y promoción que poseen los profesionales. Son constantes las referencias a la dignidad, los intereses y los derechos de las personas como valores morales intocables,² que ninguna circunstancia o normativa ética o jurídica debería vulnerar o suprimir.

Los puntos 16, 17 y 18 reconocen la existencia de riesgos y costos asociados a la participación en una investigación, junto a la necesidad (y obligación) de ponderarlos con los posibles beneficios, de minimizarlos y de documentarlos.

Los puntos 19 y 20 están referidos a la existencia de personas o grupos “vulnerables”, más expuestos que otros grupos a sufrir daños por su participación en un proyecto de investigación. Los redactores de la nueva versión 2013 separan estos puntos del resto del texto en una sección con un título específico como muestra de la necesidad de reconocer e identificar a este grupo de sujetos. La redacción de la Declaración no nos permite distinguir cuáles son esos grupos ni quienes pertenecen a la categoría de vulnerables, pero establece claramente que deben ser protegidos de manera diferente y cuáles son las condiciones a cumplir para conducir un proceso de investigación de manera ética.

Debemos detenernos en el documento elaborado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en la versión 2002, para poder acercarnos a una posible definición de “sujeto vulnerable”. La Pauta 13 nos informa que

Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.²

En los comentarios a la Pauta 13, los redactores incluyen un párrafo denominado “Otros grupos vulnerables”, que hace mención específica a los estudiantes de medicina y enfermería. Estos grupos son vulnerables por la cercanía al investigador y por la posibilidad de ser influenciados indebidamente por la expectativa de premio o de castigo al momento de prestar o no su consentimiento informado. La cercanía al investigador los expone a una distribución desigual de las cargas y costos de una investigación, pues son invitados con frecuencia a participar en investigaciones que no están centradas en problemas específicos de los estudiantes como grupo.

La República Argentina cuenta en su extenso marco normativo en salud con un documento específico que pauta la actividad de investigación en humanos. El Ministerio de Salud de la Nación promulgó en septiembre de 2011 una “Guía para Investigaciones en Seres Humanos” como expresión de su preocupación para asegurar el cumplimiento de pautas éticas y científicas válidas.

En esta guía se considera “vulnerable” a quien no es capaz de defender adecuadamente sus propios intereses y se asocia la vulnerabilidad a la posesión de una autonomía disminuida o inexistente (Pauta 3).² Específicamente se puntualiza que personas “subordinadas” pertenecen al grupo de sujetos que, al poseer alguna desventaja cultural, educativa o social, tienen su autonomía disminuida y son vulnerables. Consideramos que los alumnos se encuentran en cierto grado de subordinación, real o imaginada, a las autoridades docentes y no pueden aceptar o rechazar la participación en un estudio de manera válida.

La pauta 8 asimila la vulnerabilidad a la posibilidad de ser indebidamente forzado a participar por alguna influencia o promesa o coerción. Para proteger los derechos de estos posibles participantes, impone el requisito de la presencia de un testigo independiente del investigador en el proceso de consentimiento informado.

La pauta 12 ofrece una amplia definición de grupo vulnerable que reproducimos a continuación y establece estrictas condiciones especiales para la realización de estudios y la protección de estos sujetos:

Grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable **es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio** por participar en la investigación (incentivo indebido) **o a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores** u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción).³ (El resaltado es nuestro).

Un análisis de la pauta reseñada nos permite observar su coincidencia con lo expresado en la Pauta 13 del Documento de CIOMS² y expresar claramente que los alumnos que participan como sujetos en investigaciones conducidas por sus docentes son sujetos vulnerables y es obligación de las instituciones académicas velar por su protección, cuidar sus intereses y asegurar que sus derechos no sean vulnerados.

¿Son los alumnos sujetos vulnerables?

A continuación, y en consonancia con las pautas éticas mencionadas, ofrecemos las razones por las que creemos que los alumnos universitarios que son invitados a participar como sujetos de investigación constituyen un grupo de personas vulnerables.

En principio, podemos mencionar tres condiciones que hacen de los alumnos sujetos vulnerables en una investigación:

- La posibilidad de que la voluntariedad se encuentre comprometida.
- La posibilidad de que la confidencialidad pueda estar comprometida.
- La posibilidad de que se enfrenten a riesgos personales o grupales por su participación.

Revisemos estas condiciones.

a) Voluntariedad

La participación libre y voluntaria de los sujetos es una condición ética ineludible en cualquier investigación en humanos, incluso en aquellas que a primera vista ofrecen solo beneficios para el individuo o su comunidad o es de importancia relevante el conocimiento a adquirir. Ya el primer documento internacional que se ocupa de la ética en la investigación en seres humanos —el Código o Decálogo de Nuremberg (1947)— realza la importancia del consentimiento voluntario de los sujetos al colocarlo como el primer principio básico a respetar para conducir con legitimidad y licitud una investigación. Los alumnos universitarios pueden tener serias dificultades para prestar un consentimiento libre y sin coerción, aún cuando se le presente un formulario de consentimiento informado a firmar. Están en una posición de gran sumisión en relación con el docente. Ya sea porque, explícita o implícita, existe la promesa o la expectativa de algún beneficio económico o académico si decide participar o el temor a algún tipo de perjuicio o represalia en su vida académica por no querer hacerlo, la voluntariedad puede afectarse hasta el punto de no ser libre para firmar un documento de consentimiento informado o de encontrarse en coerción para firmarlo.

Otro aspecto a tener en cuenta es la posibilidad de que los estudiantes sujetos de investigación no se encuentren en condiciones de ser veraces y, por temor a represalias, decidan ocultar información que pudiera disgustar a los docentes que hacen el estudio o interferir en los resultados. Por ejemplo, un alumno podría tener temor de proporcionar información “inadecuada” (“políticamente incorrecta” u opuesta a lo que el sujeto perciba como la hipótesis preferida del docente investigador). Dependiendo, por supuesto, del tipo de investigación de que se trate, esta situación representa un riesgo muy concreto para un alumno y puede, además afectar la validez de la información que obtengan los investigadores, modificando los resultados y las conclusiones del estudio.

b) Privacidad y confidencialidad

El resguardo de la confidencialidad de los datos que brinda un sujeto de investigación o que pueden obtenerse de los procedimientos de un estudio y de la privacidad del sujeto de investigación es un requerimiento ético de primer orden. Los sujetos tienen derecho a saber de qué manera el equipo investigador planea el cuidado de la identidad, la intimidad o la privacidad del participante.

Los alumnos sujetos de investigación enfrentan, con mayor probabilidad que otros grupos, el riesgo de perder su intimidad y anonimato o de que sus datos u opiniones se revelen. La causa de este riesgo reside en la cercanía al investigador y la relativa estrechez del claustro universitario en un contexto en el que es posible identificar con pocos datos quién o quienes han prestado consentimiento para la investigación o han revelado ciertos datos sobre sí mismos o las personas del grupo que se está estudiando. Es frecuente encontrar proyectos que invaden la privacidad de las personas: indagan hábitos tóxicos, características del sueño o la alimentación, opiniones sobre el desempeño docente o aspectos de la vida sexual de los alumnos. Es muy importante que los investigadores reconozcan que estos datos, si no son cuidados de acuerdo a normas éticas existentes, pueden perjudicar al sujeto o su grupo de pertenecía y que actúen en consecuencia.

c) Riesgos asociados al desarrollo de una investigación

Cualquier sujeto de investigación puede ser sometido a algún riesgo o sufrir un daño durante el proceso de investigación. Una exigencia moral indubitable es la obligación de los investigadores es de conocer, sopesar e informar de esos riesgos; intentar minimizar la posibilidad de que acontezca un riesgo desconocido y prevenir los posibles daños.

Los alumnos participantes de la investigación deben asumir riesgos habitualmente desconocidos o minimizados por los investigadores. Los docentes comparan a menudo los riesgos que pueden sufrir los alumnos con aquellos a los que se enfrentan los sujetos en las investigaciones clínico farmacológicas y concluyen —erróneamente— que las investigaciones que habitualmente desarrollan no presentan riesgos o no pueden producir daños a los estudiantes.

Sin embargo, siguiendo a María Lucrecia Rovaletti⁴ podemos afirmar que los alumnos sujetos de investigación en proyectos conducidos por sus docentes corren el riesgo de ser dañados en su persona, su familia, su grupo o su comunidad. A nivel individual el riesgo de un daño físico es menor pero la participación en el proyecto puede acarrear ansiedad, tensión, culpa o agravio a la autoestima. El temor de la divulgación pública de datos sensibles brindados o de la identidad del participante es real: el sujeto puede ser obligado a perder su intimidad o a poner en riesgo su privacidad por un supuesto beneficio hacia su grupo, la sociedad o la ciencia. A nivel grupal o social el peligro es la estigmatización y discriminación por la divulgación de ciertas conductas investigadas, el perjuicio a la imagen social del grupo o la posibilidad de que se produzcan conflictos interpersonales o institucionales con, por ejemplo, represalias o castigos ejecutados por autoridades o personas involucradas en las opiniones que brindan los alumnos.

La vulnerabilidad de estos sujetos ha llevado a algunas instituciones universitarias a redactar normas específicas y estrictas de protección a los alumnos a los que se desea hacer participar como sujetos en una investigación. Por ejemplo el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid redactó en el año 2008 un documento con propuestas para respetar los aspectos éticos asociados a la participación de sus estudiantes en trabajos de investigación.⁵

En relación a los posibles beneficios de participar en una investigación, en algunos ambientes universitarios se suele estimular la participación de los estudiantes en investigación, aduciendo que se puede lograr que alcancen así una mejor comprensión de los procesos y resultados de la investigación que el que obtendrían en los libros de texto o en las explicaciones de clase.⁵ La necesidad de realizar una ponderación de los riesgos y beneficios de que se permita en el ámbito académico la participación de estudiantes como sujetos de investigación nos enfrenta a la siguiente pregunta: ¿es lícito que los estudiantes sean convocados para una investigación que no aporte ningún beneficio a la actividad académica o que no se relacione con temas que les incumbe directamente?

Medidas a tomar para proteger a los alumnos sujetos de investigación

Las distintas normas y guías nacionales e internacionales diseñadas para conducir investigaciones que respeten los intereses y los derechos de los participantes exigen que se adopten medidas especiales cuando se piensa incluir sujetos pertenecientes a una población vulnerable.

En los siguientes párrafos presentamos una serie de medidas destinadas a cuidar a los alumnos, sus intereses y derechos como sujetos vulnerables participando de una investigación en el ámbito académico. Deben ser tomadas como sugerencias que expresan nuestra convicción de que toda investigación puede y debe ser conducida por el camino del respeto por todo ser vivo y la responsabilidad en la construcción del conocimiento.

Las medidas que creemos adecuadas para proteger los derechos de los alumnos sujetos de investigación son:

1. Sugerimos la redacción de un código de conducta que explicita los comportamientos éticos en el ámbito universitario y contenga un conjunto de normas que establezcan los límites de la autoridad del docente y especifiquen las obligaciones, los derechos y los deberes de docentes y estudiantes, tanto para la investigación como la docencia. Podría tomar la forma de un contrato, que todos los interesados firmen y se comprometan explícitamente a respetar, y del cual conserven una copia.

2. Se observa que el conocimiento general de los principios de la ética de la investigación y de la bioética en general es limitado. Por lo tanto, se sugiere difundir las normas de la bioética, especialmente a lo referente a las normas éticas en investigación y sus principales documentos, poniendo énfasis en las obligaciones morales que atañen a todos los integrantes de la comunidad universitaria.

3. De acuerdo a las normas éticas y legales que rigen la investigación en nuestro país,³ someter todo proyecto de investigación a realizarse en el ámbito académico a evaluación por un comité de bioética independiente de los investigadores. Los docentes deberían ser informados por la autoridad correspondiente de la necesidad y la importancia de respetar la revisión ética de todo proyecto de investigación que involucre seres humanos.

4. Informar a los estudiantes en lo concerniente a sus derechos como posibles sujetos de investigación como manera de empoderar a estas personas vulnerables, permitiendo que reconozcan e identifiquen sus necesidades e intereses si son convocados a participar de un estudio conducido por sus docentes.

5. Asegurar que, en la medida de las posibilidades de cada unidad académica, se cumplan los siguientes requisitos que ayudarán a proteger a los posibles participantes de abusos o daños:

- El primer y muy importante requisito es la justificación de la elección de los alumnos como sujetos en el estudio. El hecho de que los estudiantes puedan ser reclutados con facilidad no debe hacer perder de vista que deben también ser los principales beneficiarios de los procedimientos a los que se los somete. Implica que los estudios deberían tratar sobre temas de utilidad directa para el estudiante (aunque no necesariamente inmediata ni para el grupo participante), no sobre temas generales que pudieran ser estudiados con igual beneficio potencial en otros grupos o en la población general.
- Todo estudio que se realice con sujetos humanos y tenga como destino su disseminación debe ser sometida a evaluación bioética. Si se trata de un trabajo requerido para aprobación de un curso, una maestría o un doctorado y cuyo propósito primario sea el aprendizaje de y entrenamiento en métodos y técnicas de investigación pueden no requerir aprobación de un comité, pero deben cumplir con varios requisitos: a) implicar un mínimo riesgo; b) no involucrar información sensible (aquella que es potencialmente dañina si se disemina, como por ejemplo la salud mental, la actividad sexual o el abuso del alcohol y las drogas, potenciado en el entorno cerrado de la Universidad, lo que crea delicadas cuestiones de confidencialidad); c) no implicar participación de sujetos de poblaciones vulnerables, y d) no ejercer coerción sobre los sujetos que hayan decidido participar libremente). Si eventualmente el investigador decide que la información obtenida merece ser diseminada, no puede hacerlo sin obtener previamente su aprobación por un comité de bioética. Dado que el

destino de los trabajos de tesis es su publicación, están sujetos obligatoriamente a evaluación bioética si implican investigación con seres humanos.⁶

- No debe hacerse un estudio con estudiantes que se encuentren desarrollando la materia que dicta el docente/investigador que conduce la investigación. Los docentes no deberían incorporar a estudiantes que se encuentren sometidos a su evaluación académica directa y/o por profesores del mismo departamento que se encuentren en relación jerárquica vertical, tanto ascendente como descendente, con el investigador principal. Por tanto, los profesores no deberían exigir o requerir la participación de los estudiantes directamente en sus clases y en el aula.⁷ El reclutamiento de los estudiantes podría realizarse por medios indirectos, por ejemplo mediante avisos en los tabloneros de anuncios o en las páginas web de los departamentos o las facultades.
- Para favorecer la voluntariedad y la confidencialidad, se debería interponer una tercera persona para el trato directo con los estudiantes y la recogida de los datos.
- En lo posible, no realizar las actividades de reclutamiento e investigación durante clases o prácticas. Se sugiere que el procesamiento de los datos obtenidos se haga después de que los estudiantes sean evaluados para facilitar su veracidad.
- Utilizar registros independientes de las fichas docentes. Codificar los datos o usar archivos de acceso restringido contribuirían a proteger la intimidad y la confidencialidad de los estudiantes participantes.
- Un punto conflictivo propio de algunas universidades es el incentivo a participar o las compensaciones académicas por la participación del estudiante. Se recomienda que sea proporcional al esfuerzo y competencias, que no incluya una mayor puntuación o mejor calificación para el estudiante o la aprobación de una actividad o examen. En caso de ofrecer algún incentivo académico, se debería asegurar una alternativa para recibir igual gratificación pero sin participación en el estudio para los estudiantes que se rehúsen a participar. Se debería mantener totalmente separadas las esferas docentes de las investigativas.⁷ Para favorecer esta separación se podrían extender certificados de participación para los alumnos sujetos de investigación. Como alternativa para los que decidieran no participar, una posibilidad, por ejemplo, sería pedirles la redacción de un trabajo monográfico para recibir ese mismo certificado.

Conclusiones

Los alumnos que participan como sujetos en investigaciones guiadas por sus docentes son sujetos vulnerables, de acuerdo con las normas creadas desde la mitad del siglo pasado para guiar a quienes desean o necesitan investigar con sujetos humanos. Las instituciones académicas no deben desconocer esta condición de sus alumnos. Es una responsabilidad de sus autoridades el cuidado y la protección de los alumnos y el resguardo de sus derechos, sin desconocer que todos los miembros del claustro universitario, en especial los docentes /investigadores, tienen un rol en la tarea de proteger a seres humanos vulnerables. Consideramos de suma importancia todo esfuerzo que se realice para que los docentes tomen conciencia de sus obligaciones morales y legales y los alumnos puedan participar en las investigaciones sin ver amenazados sus legítimos derechos e intereses.

Referencias bibliográficas

- 1.- Tealdi Juan C. *Investigación en salud* en Diccionario Latinoamericano de Bioética. Dir. Juan Carlos Tealdi. Colombia: UNESCO y Universidad Nacional de Colombia; 2008.
- 2.- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. (Versión del año 2002).

- 3.- Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011 *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. República Argentina, Bs. As., 13/9/2011
- 4.- Rovaletti M L. La ética en los proyectos de investigación en las ciencias sociales: avances y desafíos. En Ceccheto S., Pfeiffer M. L. y Estévez A. (Compiladores). *Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio)Ética en la investigación con seres vivos. Homenaje a José Alberto Mainetti*. 1° edición. Buenos Aires: Editorial Antropología; 2009.
- 5.- Universidad Autónoma de Madrid. Comité de Ética de la Investigación (CEI). Aspectos éticos de la intervención de estudiantes de la UAM como sujetos de investigación. Junio de 2008. Disponible en: http://www.ub.edu/rceue/archivos/VIEncuentro_InvEstudiantesUAM.pdf. Consultado en febrero y marzo de 2015
- 6.- <http://www.colorado.edu/vcr/irb/investigator-resources/guidance-documents> Consultado en febrero y marzo de 2015
- 7.- Normativa para la realización de proyectos de investigación con la participación de alumnos de la URJC. http://www.urjc.es/z_files/ab_invest/Comite_Etica_Investigacion/Normativa_Interna/NORMATIVA%20INVESTIGACION%20CON%20ALUMNOS.pdf Consultado en febrero y marzo de 2015.

LA SITUACIÓN LEGAL DE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES. UNA REVISIÓN SOBRE LAS NORMATIVAS VIGENTES EN LA ARGENTINA

Marcela Rebuelto

Médica Veterinaria. Doctora de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Especialista en Bioética, FLACSO Profesora Asociada Regular, Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Veterinarias, UBA. Miembro del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, Facultad de Ciencias Veterinarias, UBA

Susana Zampolini

Médica Veterinaria, FCV UBA. Miembro de la Comisión Municipal de Bioética- Secretaria de Salud Pública del Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires. Miembro de la Comisión Provincial de Bioética - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

El uso de animales¹ en las investigaciones biomédicas genera actualmente un debate en sus aspectos éticos y científicos.

Una de las miradas posibles sostiene que el uso de animales ha contribuido al avance en el conocimiento y cura de enfermedades de los seres humanos, aumentando calidad y expectativa de vida². Sobrado ejemplo de su contribución a la salud humana podemos hallar en la producción de vacunas. Se pueden recordar como referencias históricas las inoculaciones de Robert Koch de cultivos puros del bacilo del ántrax a diversos animales de laboratorio, que demostraron la relación causal entre el bacilo y la enfermedad, lo que dio origen a los Postulados de Koch; postulados que marcan un punto de inflexión en la historia de la microbiología al introducir por primera vez en ella el método experimental. En la misma línea encontramos la investigación de Pasteur, que a través de la inoculación de bacilos atenuados a rumiantes, demostró la efectividad de este método para la protección de la enfermedad y permitió evidenciar que se podían obtener vacunas cultivables en el laboratorio por métodos experimentales. En la actualidad en la producción y control de las vacunas se siguen utilizando animales de laboratorio. La importancia de las mismas en el fortalecimiento de la salud pública se vio recientemente destacada por la aparición en EE.UU. de un brote de sarampión a causa de la negación de algunos padres a vacunar a sus hijos.³

Desde otra perspectiva, el uso de los animales en la experimentación encuentra críticos, que fundamentan su objeción en dos aspectos: el ético, cuestionando el uso de animales como un medio para el bienestar del ser humano; y el científico, al considerar que los experimentos en animales no generan datos relevantes y representativos para su extrapolación a la salud de los seres humanos.⁴

El nuevo rol como miembros de la familia de algunos animales de compañía sobre todo en sociedades urbanas, el avance en el estudio del comportamiento animal, los conocimientos referentes a la anatomía y fisiología de los animales, que identifican sin lugar a dudas las estructuras y funciones necesarias para sentir dolor, los movimientos sociales como el de los vegetarianos y veganos,

¹ Si bien todas las especies, incluida *Homo sapiens*, pertenecen al reino animal, vamos a utilizar en este escrito el término animal para referirnos a los animales no humanos.

² Kehinde EO. They see a rat, we seek a cure for diseases: The current status of animal experimentation in medical practice. *Med Princ Pract* 2013, 22(1), 52-61.

³ Diario La Nación. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/1765519-un-brote-inesperado-el-sarampion-vuelve-a-eeuu-y-pone-en-evidencia-a-los-padres-antivacunas>, acceso marzo 2015.

que rechazan el uso de animales para alimentación, así como la condena al uso de pieles de animales como indumentaria y la desaprobación de actividades de entretenimiento como las corridas de toros, cacerías o riñas de gallos, son muestras de cómo el debate atraviesa la sociedad toda.

Es a causa de estas consideraciones y muchas otras, que se ha instaurado el debate sobre las relaciones existentes entre los animales y el hombre, desafiando el paradigma que permitía el uso indiscriminado de los animales por parte de los humanos sin mayores conflictos.

La sola presunción de que los seres humanos somos una especie más, con orígenes especificables, que se pudo entrever desde Darwin en adelante, modificó las piezas del tablero ético, de modo que el empleo de los animales en las ciencias es solamente un aspecto, de la relación entre especies, que siempre será un problema tanto técnico como moral.

El cambio de paradigma que se está viviendo en el colectivo científico implica el cambio de una ética antropocéntrica a una biocéntrica, que amplía la comunidad moral para incluir a los animales no humanos en ella. Es un cambio complejo, que necesariamente será lento, ya que exige reformulaciones importantes de muchos supuestos en nuestra sociedad.

El análisis ético relativo al tema de la experimentación con animales exigiría tener en consideración los otros usos que la sociedad hace de los mismos y el sufrimiento a los que los somete; para no caer en un debate que mutila y esconde parte de los tópicos que acechan tras los discursos de moda.

Algunos antecedentes

La publicación de libros como *The Principles of Humane Experimental Technique* (1959) y *Animal Machines* (1964), ambos en el Reino Unido, reforzó en la sociedad la idea de que los animales eran sometidos a tratos abusivos y crueles para el beneficio de los seres humanos.

William M.S. Russell y Rex Burch, autores de *The Principles of Humane Experimental Technique*, describieron las condiciones en las cuales se encontraban los animales de laboratorio que se utilizaban para la investigación científica. Los autores desarrollaron el principio de las 3Rs: el reemplazo del uso de animales siempre que sea posible por sistemas como los cultivos de tejidos, órganos *ex vivo*, computadoras; ii) la reducción del número de animales, utilizando el mínimo que asegure objetivos válidos; y (iii) el refinamiento del alojamiento y de las técnicas experimentales, para evitar o minimizar la producción de dolor o daños a los animales de experimentación.

Sin perjuicio de lo anterior, queda claro que la utilización de animales en procedimientos científicos sigue siendo pilar imprescindible para garantizar la seguridad de los seres humanos, los animales y el medio ambiente, y para hacer avanzar los conocimientos que desembocarán en mejoras en la salud y el bienestar de animales humanos y animales no humanos.

⁴ Greek R, Pippus A, Hansen LA. The Nuremberg Code subverts human health and safety by requiring animal modeling. *BMC medical ethics* 2012, 13(1), 16.

Ya en la declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre uso de animales en la investigación biomédica⁵, de octubre de 2006, se recuerda que la Declaración de Helsinki exige que la investigación biomédica en seres humanos debe estar basada, cuando corresponda, en la experimentación animal, aclarando que solo deben usar animales cuando está claro que su uso es necesario para lograr un resultado importante y cuando no se disponga de ningún otro método posible (art. 2 y 4).

Los principios de las 3Rs son ampliamente aceptados en la actualidad por la comunidad científica, y han servido de fundamento para la redacción, en 1985 por parte del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, sigla en inglés), de las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica utilizando animales*, recientemente actualizadas (2012) en trabajo conjunto con Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio (ICLAS, sigla en inglés)⁶. Estas *Pautas*, si bien concebidas como recomendaciones generales, en muchos países son la base para las regulaciones en la experimentación científica.

En lo que se refiere a la producción animal, en *Animal Machines*, Ruth Harrison denuncia las condiciones de la cría intensiva de aves, cerdos y terneros desarrolladas en Inglaterra, motivando la creación de un comité para tratar estos temas (Brambell Committee). Las conclusiones a las cuales arribaron los expertos citados para este comité fueron la base para los principios del bienestar animal, las llamadas 5 libertades, que resumidas consisten en considerar necesario que el ser humano asegure un trato a los animales tal que estos se vean libres de sed y hambre, de incomodidades, de dolor, lesiones, enfermedades, miedo y distress, y que puedan expresar el comportamiento habitual de su especie.

Es también cierto que numerosos filósofos contemporáneos aportaron argumentos al debate. Peter Singer y Tom Regan, por nombrar dos ejemplos, proveyeron sendos fundamentos para justificar la necesidad de modificar nuestra conducta en el trato hacia los animales y el debate continúa enriqueciendo todas las áreas de las ciencias.

Situación normativa actual en Argentina

La preocupación de la sociedad por el trato dado a los animales se ha plasmado en diversas reglamentaciones. En lo referente al uso de los animales con fines científicos, la Unión Europea, y países como EE.UU., Canadá, Australia, y nuestros vecinos Brasil y Uruguay, por citar ejemplos, cuentan con reglamentaciones específicas, que buscan proteger al animal de experimentación forjando un marco referencial coherente con los principios postulados por CIOMS-ICLAS. En 1986, la UE promulgó la directiva 86/609/EEC que ha sido actualizada recientemente (Directiva UE 2010/63), relativa a la protección de los animales utilizados en la investigación científica para los países miembros. Cabe destacar que la Unión Europea mantiene un registro del número total de animales utilizados para experimentación u otros fines científicos; es así que durante el año 2011 se utilizaron con estos fines algo menos de 11,5 millones; los roedores y los conejos representaron el 80 % del total de animales utilizados, siendo los ratones la especie más utilizada (61 % del total), seguidos por las ratas (el 14 %).⁷ En EEUU, el documento que regula el uso de los animales de laboratorio en la investigación científica es la *Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio*, editada por primera vez en 1963, con sucesivas modificaciones, siendo la última la 8ª edición (2010).

⁵ Asociación Médica Mundial (AMA). Declaración sobre el uso de animales en la investigación biomédica. Disponible en: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/a18/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/a18/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]), acceso marzo 2015

⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guiding Principles for Biomedical Research involving Animals. Disponible en <http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/IGP2012.pdf>, acceso marzo 2015.

En la actualidad, en nuestro país no hay una ley vinculada exclusivamente al uso de animales con fines científicos. Para nuestro derecho civil,⁸ los animales son bienes muebles⁹ semovientes, pasibles de propiedad.¹⁰ Sin embargo, existe una ley nacional que establece penas para las personas que ejerzan actos de maltrato o crueldad hacia los animales (Ley 14.346).¹¹ Esta norma fue promulgada en octubre de 1954 con el fin de proteger sobre todo a los animales de trabajo, acorde al uso de la época; por ejemplo, en uno de sus artículos se define como acto de maltrato el emplear animales de tiro en vehículos que excedan notoriamente sus fuerzas, o hacerlos trabajar en jornadas excesivamente prolongadas. Algunos artículos se pueden aplicar a los animales de laboratorio cuando son utilizados en experimentación animal.¹² Por ejemplo, es un acto de maltrato “no alimentar en calidad y cantidad suficiente a los animales” (art. 2, inc. 1). Así mismo, se consideran actos de crueldad “practicar la vivisección con fines que no sean científicamente demostrables, y en lugares o por personas que no estén debidamente autorizados” (art. 3, inc. 1), “intervenir quirúrgicamente animales sin anestesia y sin poseer el título de médico o veterinario, con fines que no sean terapéuticos o de perfeccionamiento técnico operatorio salvo urgencias” (art. 3, inc. 3), “experimentar con animales de grado superior en la escala zoológica al indispensable según la naturaleza de la experiencia” (art. 3 inc. 4), y “abandonar a sus propios medios a los animales utilizados en experimentaciones” (art. 3, inc. 5). Es importante destacar la concordancia con los principios de las 3 Rs de Russell y Burch, publicados después de la promulgación de esta ley.

Existen también en nuestro país algunas normativas técnicas referentes a las exigencias de habilitación de los bioterios de animales de experimentación. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que interviene en el área de la medicina humana, aprobó en 1996 la Disposición 6344,¹³ que reglamenta los requisitos para bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros, siendo de cumplimiento obligatorio cuando los laboratorios utilicen animales de experimentación. En esta disposición se trata sobre la ubicación y aspectos edilicios de los bioterios, las condiciones del medio ambiente, los procedimientos de limpieza y mantenimiento de los animales y la disposición de excretas, y el alojamiento y alimentación de los animales, así como su calidad genética y sanitaria. En forma semejante, y con requerimientos similares a los estipulados en la disposición ANMAT 6344/96, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), de competencia en materia de sanidad y calidad animal y vegetal, promulgó las resoluciones 617/2002,¹⁴ que trata los requisitos necesarios para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y locales de experimentación (anexo 1), y 482/2002,¹⁵ que trata de las buenas prácticas de elaboración de productos veterinarios, e incluye las instalaciones de los bioterios. En la regulación para las buenas prácticas en la investigación clínica¹⁶, ANMAT indica la obligatoriedad de los estudios preclínicos en especies animales previa a la aceptación de un protocolo de ensayo clínico farmacológico, describiendo la necesidad de realizar estudios de farmacodinamia, farmacocinética y de toxicología preclínica en tres

⁷ Unión Europea. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Séptimo Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea. Disponible en: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0511R\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC0511R(01)&from=ES), acceso febrero 2015

⁸ Corresponde aclarar que este Código Civil será reemplazado en el transcurso de los años 2015 y 2016.

⁹ Código Civil argentino, art. 2318: Son cosas muebles las que puedan transportarse de un lugar a otro, sea moviéndose por sí mismas, sea que solo se muevan por una fuerza externa, con excepción de las que sean accesorias a los inmuebles.

¹⁰ Código Civil argentino, art. 2312: Los objetos inmateriales susceptibles de valor, e igualmente las cosas, se llaman “bienes”. El conjunto de los bienes de una persona constituye su “patrimonio”.

¹¹ Ley 14.346. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/150000-154999/153011/norma.htm> acceso marzo 2015

¹² Los artículos son transcritos textualmente.

¹³ ANMAT. Disposición 6344/96. Disponible en www.fmed.uba.ar/investigadores/ciucal/anmat.doc, acceso marzo 2015

¹⁴ SENASA, Resolución 617/02. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=76216>, acceso marzo 2015

¹⁵ SENASA. Resolución 482/2002. Disponible en; <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/74679/norma.htm>, acceso marzo 2015

especies (una de las cuales deberá ser no roedora). La realización de estudios farmacológicos en animales previos a su experimentación en seres humanos se corresponde con las normas éticas de referencia (Declaración de Helsinki y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la CIOMS, por citar ejemplos). Sin embargo, ninguna de las normativas anteriormente nombradas regula el uso ético de los animales en la experimentación biomédica, e incluso deja totalmente fuera de su ámbito a ciertas investigaciones, como por ejemplo la investigación básica o las realizadas por instituciones que no sean laboratorios, como por ejemplo las realizadas en la academia.

Existe en nuestro país la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL), la cual ha manifestado en numerosas oportunidades la necesidad de una ley de animales de laboratorio. En el año 2012, esta entidad presentó un proyecto de ley del uso y cuidado de animales de laboratorio. Debido al gran interés que este anteproyecto despertó en diversos grupos de la comunidad científica, sobre todo investigadores, AACyTAL convocó a la realización de talleres, durante los cuales se organizaron grupos de trabajo formados por diferentes expertos, incluyendo investigadores y docentes y miembros de laboratorios medicinales privados, de diversas profesiones (veterinarios, bioquímicos, técnicos de bioterio, farmacéuticos) que fueron discutiendo y re-elaborando cada artículo. El resultado de estos talleres fue un anteproyecto de ley consensado y acorde a la normativa internacional, basado en el principio de las 3Rs, aplicable a la realidad nacional, que se encuentra actualmente en etapa de revisión final para ser presentado en el Congreso Nacional y ser sometido a debate en las cámaras de senadores y diputados. Este anteproyecto contempla el uso de animales de laboratorio en la investigación biomédica, docencia, control de calidad y otros fines científicos, así como también la investigación en animales silvestres; contempla la creación de registros, de una comisión nacional responsable de llevar adelante las políticas de protección a los animales de experimentación, la creación de comités de ética de investigación institucionales, y la necesaria competencia de aquellos involucrados en los procedimientos a los cuales serán sometidos los animales.

Algunas normativas, como las de EE.UU. y Canadá, han buscado asegurar un control regulatorio a nivel institucional, organizando los comités de cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL o IACUC, por sus siglas en inglés), con objetivos similares a los comités de ética de investigación con seres humanos. Estos comités tienen, entre otras, la función de revisar, proponer modificaciones y controlar la investigación que se realiza con animales en el ámbito de una determinada institución. Este objetivo es primordial, ya que difícilmente una legislación podría contemplar las innumerables variaciones de procedimientos que se realizan sobre los animales en el transcurso de los diversos proyectos de investigación. En la Argentina, pese a que no existe una obligación legal, en muchos establecimientos en los cuales son importantes las actividades con animales de experimentación, como universidades e institutos de investigación, han implementado la formación de CICUALes, siendo estos comités los encargados de la aplicación de las normativas éticas en dichas actividades.

Conclusiones

Es una febril fantasía exhortar cualquiera de los cursos contrapuestos de la acción ética respecto de la experimentación con animales: aprobarla sin restricciones o negarla por completo. Aristóteles en su ética clásica planteaba que a la virtud no se la encuentra en ninguno de los extremos sino que hay que buscarla en un punto intermedio. Los extremos respecto de la investigación con animales corresponderían seguramente a opciones fragmentarias e imperfectas, y el que las recomiende a alguna de ellas se

¹⁶ ANMAT, Disposición 6677/2010. Disponible en:

aleja de la prudencia. El debate es apasionado y hasta fanático entre los que privilegian el avance del conocimiento médico y quienes apelan al respeto, en sentido ampliado, por la vida. Prudente sería entonces ubicarse en un justo medio, lugar donde encontrar a quienes deberían formular guías éticas.

Si bien la comunidad científica se ha adelantado a los legisladores al instituir numerosos CICUALes, en nuestro país se necesita una legislación específica para dar marco obligatorio al uso de animales en investigación, tanto por razones éticas como científicas. Esta reglamentación beneficiaría no solo a los animales, sino también a aquellos científicos que investigan utilizando animales, ya que les permitiría trabajar en el marco legal de los estándares bioéticos de la comunidad científica internacional.

Al decir de Ushma Savla, "...los científicos bien entrenados tienen el privilegio, pero no el derecho automático, de utilizar animales como sujetos de investigación. No debe abusarse de este privilegio".¹⁷

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/buscarNormas.do;jsessionid=F67F6FC313B1539B7A3FD7DD53B42283>, acceso marzo 2015

¹⁷ Savla U. Responsible conduct in animal research. *Journal of Clinical Investigation* 2003, 112(10), 1456.

INVESTIGACIÓN DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES: ASPECTOS ÉTICOS

Viviana Lifschitz

Bioquímica, Diplomada en Bioética en investigación y Magíster en Ciencias del Medio Ambiente y la Salud
Profesora Titular de Metodología de la Investigación II-Carrera de Kinesiología y Fisiatría de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE). Contacto: vlifschitz@med.unne.edu.ar

Lorena Dos Santos

Médica, Doctora de la Universidad de Buenos Aires (UBA), Profesora Titular de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNNE

Luis Antonio Merino

Bioquímico, Doctor de la UNNE, Profesor Titular de Microbiología, Parasitología e Inmunología y Metodología de la Investigación de la Facultad de Medicina de la UNNE.

Necesidad de nuevas alternativas

El descubrimiento de los antimicrobianos para tratar las infecciones ha sido, desde el punto de vista de la salud, uno de los avances más importantes en la historia de la humanidad. En 1930, el descubrimiento de sulfonamidas y b-lactámicos tuvo un impacto profundo en el tratamiento de infecciones bacterianas previamente fatales (Butler y Cooper 2011).

La capacidad de adaptación de los microorganismos desarrollada por millones de años y la presión impuesta por el uso inadecuado y/o excesivo de los mismos, tanto en seres humanos como en la producción agropecuaria, han provocado un aumento de los mecanismos de resistencia antimicrobiana con la consiguiente pérdida de efectividad de estos agentes. Esto se ha visto agravado con el aumento de los viajes y del comercio de alimentos, que permite que esta farmacorresistencia se propague rápidamente, como ha ocurrido con la metalobeta-lactamasa-1 (NDM-1), enzima que confiere resistencia al importante grupo de los antibióticos carbapenémicos. En 2004 ya se estimaba que el 70% de las bacterias patógenas era resistente a por lo menos una clase de los antibióticos existentes.

Este aumento de la capacidad de los microorganismos para resistir la acción de los antimicrobianos supone un mayor riesgo para los pacientes y un aumento en los costos de la atención sanitaria al aumentar los días de internación y la gravedad de las complicaciones (Butler y Cooper 2011; OMS 2014). A pesar de la necesidad de nuevos antibióticos que surge de esta situación, su desarrollo y el número de fármacos aprobados ha disminuido (Butler y Cooper 2011; Demain y Sanchez 2009; Donadio y otros. 2010; OMS 2013).

“Las infecciones hospitalarias por bacterias multirresistentes ya son causa de unas 80000 muertes anuales en China, 30000 en Tailandia, y al menos 25000 en la Unión Europea y 23000 en los Estados Unidos de América”(OMS 2013, p. 1).

“Más de la mitad de la producción mundial de antibióticos son administrados a los animales, sobre todo en la agroindustria. Por lo tanto, en todo el planeta, el agua dulce y los suelos se van contaminando gradualmente de residuos de antibióticos, lo que en gran medida contribuye al fenómeno de la resistencia a los antibióticos de las comunidades bacterianas por mutaciones genéticas” (Godinat 2015, p. 1).

La búsqueda de nuevos antimicrobianos y de otras intervenciones para prevenir y tratar las enfermedades infecciosas para contrarrestar el aumento de resistencia ha menguado desde los '80 (IDSA 2015; OMS 2013). Este descenso se observa claramente en el artículo de Sukkar (2013) que muestra los antibióticos aprobados en EEUU en los últimos años: Butler y Cooper (2011) señalan que desde el 2000, solo 20 nuevos antibióticos han sido comercializados, de los cuales 11 son derivados de productos naturales y 9 derivados sintéticos.

Ante esta situación el Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos recomendó, entre otros puntos, a la OMS que colabore con la industria de las ciencias de la vida y con otros sectores para facilitar el desarrollo de nuevas opciones terapéuticas y profilácticas (OMS 2013). En la próxima asamblea de la OMS (2015) a realizarse en mayo de 2015 se desarrollará un plan de acción global que incluye 5 objetivos estratégicos:

- Mejorar el conocimiento y vigilancia de la resistencia antimicrobiana;
- Fortalecer el conocimiento a través de la vigilancia e investigación;
- Reducir la incidencia de infecciones;
- Optimizar el uso de los agentes antimicrobianos; y
- Desarrollar las condiciones económicas para un desarrollo sustentable que tome en cuenta las necesidades de todos los países, e incrementar la inversión en nuevas medicinas, herramientas diagnósticas, vacunas y otras intervenciones.

Al problema de la multirresistencia se suma el de enfermedades como el Chagas y otras enfermedades desatendidas, para las cuales no han surgido medicamentos nuevos en décadas.

Para combatir la multirresistencia las opciones son el estudio del uso combinado de antibióticos, desarrollo de nuevos fármacos (especialmente de aquellos que constituyan una verdadera innovación terapéutica), desarrollo de nuevas y/o mejoramiento de intervenciones para prevenir las infecciones.

El desarrollo de nuevos antibióticos presenta varios inconvenientes:

- La industria farmacéutica establece sus prioridades, entre otras variables, según la frecuencia de uso y la administración por tiempos prolongados de los fármacos. Un ejemplo de ello es el mayor desarrollo de medicamentos para enfermedades crónicas (prevalentes en los países desarrollados) en detrimento de las destinadas a infecciones (prevalentes en países de bajos recursos y/o de evolución generalmente aguda que no requiere tratamientos prolongados) por no generar estas últimas un margen de ganancia tan amplio como las primeras. El 13% de la población mundial consume el 87% de los medicamentos y la gran mayoría de los países en vías de desarrollo no tienen acceso a los remedios que necesitan. G. Charon citado por Godinat menciona que el mercado mundial de antibióticos es 3 a 10 veces menos rentable que el de medicamentos para enfermedades crónicas.
- Falta de procesos que permitan establecer las prioridades de investigación a largo plazo con transparencia, involucrando a todos los actores y con un adecuado manejo de la información.
- Para probar la eficacia y seguridad de los nuevos antibióticos, se analizan mediante ensayos clínicos controlados (ECC) en pacientes con aislamientos de microorganismos sensibles al antibiótico estándar; aunque la prioridad debiera ser el desarrollo de estudios para identificar y evaluar nuevos antibióticos útiles frente a las cepas multirresistentes.

- El desarrollo o descubrimiento de diversas moléculas con novedades mecanismos de acción requiere el estudio de numerosas sustancias, buscar en ambientes inexplorados (medio ambientes extremos como superficies volcánicas, fondos oceánicos) y/o la búsqueda de nuevas clases microbianas que los produzcan, representado un enorme gasto para la industria y no siempre redituable.

Problemas ético - metodológicos para el estudio de los nuevos antibióticos

El desarrollo de nuevos antimicrobianos se realiza, como para todo fármaco, a través de etapas que van desde las pruebas en laboratorio, ensayos con animales hasta los ensayos en seres humanos. Veamos los problemas ético-metodológicos de la última fase de su investigación.

En palabras de Cash y otros (2014) el hecho de contar con un diseño científicamente apropiado no basta para determinar que un estudio cumple con los requerimientos éticos. La exposición de los participantes de una investigación al daño físico o social solo pueden justificarse cuando existe una buena razón para anticipar algún beneficio compensatorio para la sociedad —es decir, para el corpus de conocimientos científicos o el bienestar de futuros pacientes o de la sociedad en general, además de establecer todas las precauciones para respetar la integridad y la intimidad de la persona (Cash y otros 2014; Rodríguez Rey 2009).

Saber si un diseño científicamente apropiado plantea problemas éticos representa un problema común, desde controlar el riesgo potencial de explotación de los sujetos sometidos a la investigación clínica, hasta situaciones más complejas como la siguiente:

Por ejemplo, en términos científicos el diseño de un estudio puede ser satisfactorio, o incluso óptimo, pero podría poner sobre los hombros de los participantes una carga que podría evitarse o reducirse con un diseño diferente. Si el diseño alternativo permite obtener resultados científicamente equivalentes disminuyendo los riesgos para los sujetos de la investigación, entonces ese diseño se vuelve éticamente obligatorio. Pero supongamos que el diseño alternativo involucra una reducción del probable valor científico de la investigación. De acuerdo con lo que marcan las actuales pautas éticas, en referencia a la prueba de nuevos medicamentos contra terapias eficaces y vigentes, con frecuencia las empresas farmacéuticas diseñarán ensayos que garanticen los buenos resultados de su producto. Esto se puede lograr planeando un estudio ciego inadecuado, proponiendo el análisis incorrecto, o utilizando el medicamento de comparación de manera incorrecta o con dosis no efectivas. Los así llamados diseños de Pollyanna, en realidad son ejercicios fraudulentos de mercadotecnia que nada tienen que ver con la ciencia (Cash y otros 2014).

Según Rodríguez Rey (2009) una investigación clínica es ética cuando tiene:

- Valor
- Validez científica
- Selección equitativa del sujeto
- Proporción favorable riesgo beneficio
- Evaluación independiente
- Consentimiento Informado
- Respeto a los sujetos inscritos.

Metodológicamente los ensayos clínicos controlados (ECC), como mencionan Lalani y otros (2008), proveen una oportunidad única de evaluar el tratamiento de infecciones con un alto grado de validez (osteoarticulares en este estudio en particular) dada la recolección de datos prospectivos, definiciones objetivas de desenlaces clínicos y microbiológicos y un relativo seguimiento a largo plazo de los pacientes.

El proceso de randomización de los ECC, al minimizar los sesgos de selección, contribuye a generar datos con un alto nivel de validez lo cual sería una práctica más ética que la introducción de estos nuevos tratamientos basados en el “olfato clínico” o la experiencia. Hellman y Hellman (1991) mencionan que el ensayo clínico controlado randomizado se ha convertido en la técnica estándar para modificar los métodos diagnósticos o terapéuticos. Sin embargo, la aplicación de esta técnica crea un dilema ético. A los investigadores que participan en tales estudios se les confronta con su deber de brindar atención personal y lealtad al paciente y la necesidad de llevar adelante experimentos que no necesariamente reportarán un beneficio directo para los mismos pacientes.

Cuando el médico cree que la severidad y la probabilidad de daño y bien están balanceados en forma pareja, la randomización puede ser éticamente aceptable. Si el médico no tiene preferencia por cualquiera de los tratamientos (está en un estado de equilibrio), la randomización es aceptable. Sin embargo, si cree que el nuevo tratamiento puede ser más o menos exitoso o más o menos tóxico, la utilización de la randomización no es coherente con la fidelidad al paciente (Hellman y Hellman 1991).

Según Yap (2010) los defensores de los ECC tienden a valorar sus virtudes estadísticas y éticas, mientras quienes los critican se preocupan por sus fallas éticas. El requerimiento ético para decidir llevar a cabo un ECC sería la evidencia de existencia de una condición de equilibrio clínico (equipoise), es decir que no exista clara evidencia sobre la superioridad de alguno de los dos tratamientos a comparar. Esto es lo que se denomina equilibrio interno. Otra consideración es el equilibrio externo que considera que no existe otra opción de estudio aparte de las dos consideradas en el ECC. Si se cumplen ambas condiciones de equilibrio, los participantes de la investigación no verían avasallados sus intereses individuales por los intereses de los logros científicos del estudio. Este criterio es el que se utiliza para justificar los ensayos de no inferioridad de nuevos antibióticos en los cuales se investigan pacientes con infecciones por microorganismos sensibles a la terapia estándar.

Según la pauta 8 de CIOMS (2002) en toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados. Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Los ECC constituyen la metodología de referencia para responder a preguntas clínico-terapéuticas, pero se corre el riesgo de que la industria, cuyo objetivo principal es producir conocimiento sobre el medicamento, convierta a los individuos en simples herramientas (Homedes y otros 2012).

En varios párrafos, la Declaración de Helsinki trata del bienestar de los sujetos de investigación y de cómo evitar riesgo. Las consideraciones relativas al bienestar de los sujetos debieran tener prioridad sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; los ensayos clínicos deben estar precedidos por un adecuado trabajo de laboratorio o experimentación en animales para demostrar una probabilidad razonable de éxito sin riesgo indebido; cada proyecto debiera estar precedido por una cuidadosa evaluación de los riesgos y cargas predecibles en comparación con los beneficios previstos para el sujeto o para otros; los investigadores médicos deben estar seguros de que los riesgos previstos han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente y

los riesgos y cargas para el sujeto deben minimizarse y ser razonables en relación con la importancia del objetivo o conocimiento que se espera obtener.

Un caso particular: la necesidad de información sobre la respuesta de los microorganismos multirresistentes a las terapias combinadas y a los nuevos antibióticos

En el caso de infecciones por microorganismos multirresistentes (MMR), para los cuales no se cuenta con ningún antimicrobiano al que sean sensibles, la práctica habitual consiste en tratarlos según consensos basados en la experiencia de expertos e informes de casos y series de casos retrospectivas mediante terapias combinadas con dos o tres antimicrobianos.

Según Yap y otros (2010) muchas de estas terapias actuales no han verificado su eficacia mediante estudios científicos, por lo que sería justificado criticar estas decisiones clínicas basadas solo en la experiencia personal. Por ello sería mejor desarrollar conocimientos sólidos sobre los efectos de las intervenciones a través de estudios controlados que expongan a algunas personas a daños –o a la ausencia de beneficios–, que introducir innovaciones carentes de esos conocimientos, exponiendo potencialmente a toda la población a tales riesgos (Cash y otros 2014).

¿Sería ético un ECC o sería mejor un estudio observacional prospectivo en el caso de infecciones por MMR?

Dado que en el caso de la mayoría de las infecciones por MMR no existe una situación de equilibrio clínico en la cual podamos comparar dos terapias la opción ética y válida serían los estudios prospectivos observacionales para evaluar las combinaciones terapéuticas recomendadas por los consensos de expertos.

Son situaciones similares a las de terapias a las que aún no se ha otorgado la licencia para ponerlas a disposición del público en general, puesto que los estudios realizados para establecer su inocuidad y eficacia no se han completado, pero se utilizan a veces en personas con infección por el VIH o en que no hay opciones terapéuticas. Ello es compatible con la Declaración de Helsinki, artículo II.1, que señala que "...el médico debe tener la libertad de usar una nueva forma de diagnóstico o de terapia, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento".

También, en caso de que se descubrieran antibióticos con nuevos mecanismos de acción, una vez que fueran probados mediante ECC contra la medicación estándar, sería deseable que se realizaran estudios observacionales o bien ensayos clínicos pragmáticos para verificar su utilidad y efectos adversos contra MMR.

Según la pauta 1 de CIOMS (2008) "Justificación ética y validez científica de la investigación epidemiológica que involucra a seres humanos", la justificación ética está dada por la perspectiva de descubrir nuevas vías de mejorar la salud de los individuos, grupos o poblaciones. Tales investigaciones pueden justificarse éticamente solo si se llevan a cabo de manera de respetar y proteger y en forma justa a los sujetos de investigación. Más aún, dado que la investigación científicamente inválida no es ética, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que la misma se realiza conforme a los principios aceptados científicamente y el conocimiento pertinente de la literatura científica.

Para asegurar la validez de estos estudios observacionales es fundamental la claridad en la definición de caso, punto final o éxito clínico, punto final o éxito microbiológico, y registrar en forma precisa la variabilidad en los patrones de resistencia antimicrobiana.

El proceso de consentimiento informado en el estudio de nuevos antibióticos

Un protocolo de investigación se caracteriza por el rigor metodológico en todos los pasos por seguir, desde el reclutamiento de los participantes, las especificaciones técnicas de la recolección de información y la metodología de investigación, el análisis estadístico y la presentación de los resultados. Solo así se asegura la validez interna del estudio. La aceptación a participar es mediada por un consentimiento informado, pues la única decisión que toma el sujeto de investigación es participar o marginarse, mas durante el estudio no tiene cabida decisión alguna salvo el retiro (Kottow 2007).

Los ensayos clínicos para lograr la aprobación de nuevos antibióticos en general incluyen las siguientes categorías de infecciones: infecciones por *Clostridium difficile*, diarreas asociadas a *C. difficile*, infecciones de piel y partes blandas, neumonías tanto de la comunidad como hospitalarias, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales complicadas y tuberculosis (Butler y Cooper 2011). La mayoría de ellas de evolución aguda y grave, por lo que el tiempo de inicio del tratamiento es un punto crítico para definir la evolución de los mismos.

El consentimiento informado (CI), expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento. Sin embargo, en el contexto de la investigación de estas patologías el estado del paciente y el apremio necesario para la toma de decisiones dificultan su implementación adecuada. Se debe prestar especial atención a las circunstancias de obtención del CI de manera que permitan a la persona o su representante una adecuada oportunidad de aceptar o rechazar su participación minimizando las posibilidades de coacción o influencia (Rodríguez Rey 2009).

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente o sus representantes, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que este conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito solo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información, de manera que pueda priorizar de acuerdo a sus valores u objetivos personales.

Los problemas éticos que surgen de los requerimientos del consentimiento informado del paciente son muy diversos. Un riesgo es la producción de un sesgo de información para no desincentivar a los voluntarios respecto de su participación en el ensayo. Respecto del tratamiento, deberá informarse ampliamente sobre las expectativas, las complicaciones posibles, los efectos adversos y las eventuales secuelas; pero cuidando de no excederse en la extensión del CI al punto que dificulte su lectura. Una opción sería, según Zavala y Alfaro-Mantilla (2011) agregar un resumen del documento de CI en el que se exprese con toda claridad: que es una investigación, que como toda investigación implica riesgos aunque sean mínimos, que su participación es voluntaria y en qué consiste su participación.

Es común en investigación clínica que el investigador sea el mismo médico tratante, en estos casos la palabra del médico suele incidir en la toma de decisión de "su paciente". Esa relación de poder del médico, afecta a su vez la objetividad del abordaje. Por ello es aconsejable que el profesional que asuma ambas funciones, tome los recaudos necesarios para no superponer roles (Ceschi y Marré 2012).

Para lograr un correcto proceso de consentimiento informado es necesario analizar las diferentes capas de vulnerabilidad que están operando y que podrían afectar la capacidad de ejercer la autonomía de estas personas, como menciona Luna (2011) para luego “diseñar salvaguardas adecuadas para evitar o minimizar cada capa de vulnerabilidad encontrada, protegiendo en profundidad y de forma exhaustiva cada uno de los aspectos que puedan presentarse”. Las formas concretas de vulnerabilidad, con sus complejidades particulares, se deben considerar para brindar una protección específica.

Futuros desafíos: las investigaciones con bacteriófagos como terapia antimicrobiana

García y Lopez (2002) en su revisión sobre bacteriófagos, virus que infectan a las bacterias, mencionan a los fagos como instrumentos adecuados para ser usados como agentes para combatir las enfermedades infecciosas causadas por bacterias. Este objetivo quedó relegado por el descubrimiento y empleo generalizado de los antibióticos, pero el preocupante y creciente desarrollo de las resistencias bacterianas ha hecho que, desde hace unos años, se piense de nuevo en los fagos como una alternativa terapéutica al uso de los antimicrobianos actuales.

El uso y producción de fagos para la terapia y profilaxis en humanos se mantuvo a pequeña escala, aun después del advenimiento y propagación de los antibióticos en el oeste de Europa y los EE. UU. El Instituto Pasteur de Francia produjo preparaciones de fagos contra *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *E. coli* y *Serratia* hasta 1974. Uno de los institutos más conocidos por estudiar y producir preparaciones de fagos terapéuticos fue el Instituto Tbilisi en la República de Georgia, fundado en 1923 por Georgi Eliava y Felix d’Herelle. Desde su fundación hasta los años 90, el instituto suplió a toda la URSS con preparaciones de fagos terapéuticos. Recientemente, se ha llamado a la comunidad internacional al establecimiento de bancos de fagos para apoyar esta terapia y para la investigación básica. En el Congreso de Microbios o Virus de Paris en 2010, la Colección Alemana de Microorganismos (DSMZ) anunció su disposición para coleccionar fagos con propósitos terapéuticos (Pimienta Rodríguez 2013).

La investigación de esta clase de terapia traerá aparejados nuevos desafíos metodológicos y éticos. Sin lugar a dudas, el desafío principal para el uso seguro de los fagos será la realización de ensayos clínicos a gran escala, de acuerdo con las entidades reguladoras más rigurosas. Para ello será necesaria la implementación de nuevas regulaciones para evaluar la efectividad terapéutica de los fagos, las cuales deben ser diferentes a los estándares establecidos para los antibióticos.

Referencias bibliográficas

- Asamblea Médica Mundial (2000). Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Butler MS y Cooper MA (2011). Antibiotics in the clinical pipeline in 2011. *The Journal of Antibiotics* (2011) 64, 413–425. Japan Antibiotics Research Association. www.nature.com/ja.
- Cash, Richard. III. Wikler (ed.), Daniel. IV. Saxena, Abha (ed.). V. Capron, Alexander M. (ed.). VI. Organización Mundial de la Salud. Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington, DC: OPS, 2014. ISBN 978-92-75-31819-5
- Ceschi R I y Marré A G. (2012). Monitoreo de Consentimientos Informados en investigaciones clínicas con seres humanos en el Hospital Privado de Comunidad de la ciudad de Mar del Plata, Argentina. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 3, 2(6), 23 - 34, Julio - Diciembre 2012-ISSN 2077-9445.
- CIOMS–WHO (2002) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.
- CIOMS–WHO (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies.
- Demain AL y Sanchez S (2009). Microbial drug discovery: 80 years of progress. *The Journal of Antibiotics* (2009) 62, 5–16, Japan Antibiotics Research Association.

Donadio S, Maffioli S, Monciardini P, Sosio M y Jabes D (2010). Antibiotic discovery in the twenty-first century: current trends and future perspectives. *The Journal of Antibiotics* (2010) 63, 423–430. Japan Antibiotics Research Association.

Luna, F (2011). Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos”: Respuesta a “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 2, 2(4), 2011 - ISSN 2077-9445.

García E y Lopez R (2002). Los bacteriófagos y sus productos génicos como agentes antimicrobianos. *Rev Esp Quimioterap*, Diciembre 2002; Vol.15 (Nº 4): 306-312; 2002 Prous Science, S.A.- Sociedad Española de Quimioterapia. http://www.imedicinas.com/pfw_files/cma/ArticulosR/RevistaEspanolaQuimioterapia/2002/04/138040203060312.pdf

Godinat Gilles (2015) La loi des pharmas: “Sans profit, pas de recherche”. *Solidarités*. <http://www.solidarites.ch/journal/d/article/6757>

Hellman S y Hellman D (1991) “Of Mice but not Men: Problems of the randomized Clinical Trial”, *New England Journal of Medicine* 1991 May 30;324(22):1585-9. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199105303242208>

Homedes N y Ugalde A. coordinadores (2012). *Bontempo Duca de Freitas C, Cardona A F, Cerdán A, Dutra S, Fuentes Delgado D J, González Arreola A, Homedes N, Minaya Martínez G E, Olave Quispe S Y, Reveiz L, Saad Hossne W, Schlemper BR, Ugalde A, Urrutía G, Valdez-Martínez E y Verástegui Avilés E. Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Lugar Editorial SA, ISBN 978-950-892-419-3.

Infectious Diseases Society of America (IDSA) (2015). Antibiotic Development: The 10 x '20 Initiative Bringing New Antibiotics to Patients Who Need Them <http://www.idsociety.org/10x20/>

Kottow M. Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados / Miguel Kottow. – Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2007, 162 p., ISBN : 978-958-701-833-2.

Lalani T., Boucher H. W., Cosgrove S. E., Fowler V. G., Kanafani Z. A., Vigiiani G. A., Champion M., Abrutyn E., Levine D. P., Price C. S., Rehm S. J., Corey G. R. and Karchmer A. W. for the S. aureus Endocarditis and Bacteraemia Study Group (2008). *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2008) 61, 177–182.

OMS- WHO (2013) Resistencia a los fármacos antimicrobianos. Informe de la Secretaría. EB134/37, 6 de diciembre de 2013. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_37-sp.pdf

OMS- WHO (2014) Antimicrobial Resistance: Global Report on Surveillance. ISBN 978 92 4 156474 8 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1

OMS – WHO (2015) Drug resistance: global action plan. http://www.who.int/drugresistance/global_action_plan/en/

Pimienta Rodríguez ET (2013). Tratamiento con bacteriófagos como una alternativa antimicrobiana potencial. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, volumen 44, N°2, ISSN 2221-2450; <http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/articulos/tratamiento-con-bacteri%C3%B3fagos-como-una-alternativa-antimicrobiana-potencial>

Rodríguez Rey A (2009). Ética en las investigaciones clínicas. *BIOÉTICA / ENERO- ABRIL 2009*, pg 18-23.

Sukkar E (2013). Why are there so few antibiotics in the research and development pipeline? *The Pharmaceutical Journal*, 13 nov 2013. <http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/features/why-are-there-so-few-antibiotics-in-the-research-and-development-pipeline/11130209.article>

Yap TY, Kassimatis KA y Kodish E. (2010). *Ethics Behav* . 2010 ; 20(5): 380–386. doi:10.1080/10508422.2010.491764. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3082146/pdf/nihms236459.pdf>

Zavala S y Alfaro-Mantilla J (2011). Ética e investigación. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2011; 28(4):664-69.

ÉTICA EM PESQUISAS COM CRIANÇAS: O CASO DA LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA

Luciana G. Matos

Bióloga. Mestre em Ciências da Saúde (Patologia Molecular do Câncer) pela Universidade de Brasília, DF, Brasil

Tainá M. Marques*

Bióloga. Mestre em Ciências da Saúde (Patologia Molecular do Câncer) pela Universidade de Brasília, DF, Brasil

Dirce Guilhem

Doutora em Ciências da Saúde (Bioética). Pós-Doutora em Bioética e Pesquisas com Seres Humanos. Professora titular. Departamento de Enfermagem. Orientadora dos Programas de Pós-Graduação em Ciências da Saúde e Enfermagem. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, DF, Brasil. Contacto: guilhem@unb.br

A comunidade científica e a sociedade reconhecem a importância que o desenvolvimento de pesquisas representa para promover a saúde e contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. A legitimidade dos estudos está baseada em dois pilares fundamentais: validade científica e respeito a requisitos éticos fundamentais na condução das investigações e no processo de comunicação científica.¹ Embora sejam consideradas vulneráveis e exijam proteção adicional, a inclusão de crianças e adolescentes nos estudos contribui para aumentar a validade científica das pesquisas que se mostram relevantes para esse grupo e para garantir que elas possam desfrutar dos benefícios da pesquisa.²

O câncer entre crianças e adolescentes é uma doença considerada rara se comparada às neoplasias que afetam os adultos, o que corresponde entre 1% e 3% de todos os tumores malignos na maioria das populações. Porém, como o Brasil é um país jovem, com 33% da população incluída na faixa etária até 19 anos, estimava-se em 2012 o surgimento de cerca de 11.530 casos novos de câncer nessa população. Essas estimativas permaneceram válidas para o ano de 2013, uma vez que são elaboradas e difundidas a cada dois anos.³

As leucemias são as neoplasias malignas mais frequentes na infância. Estão divididas em diversos subgrupos e cada um deles possui características distintas e tratamentos diferenciados. São classificadas em agudas e crônicas. A leucemia aguda é dividida em Leucemia Linfóide Aguda (LLA) e Leucemia Mielóide Aguda (LMA), representando 75% e 15-20% dos casos respectivamente. A leucemia crônica responde por cerca de 5-10% dos casos. O pico de maior incidência da LLA é registrado na faixa etária de três a quatro anos de idade e a LMA em torno dos dez anos. Porém, os dois tipos podem atingir qualquer faixa etária. A LLA é uma doença que atinge principalmente os leucócitos e representa o mais grave e mais comum câncer infantil, apresentando maior frequência em pacientes do sexo masculino.⁴⁻⁶

Leucemia Linfóide Aguda é uma doença que têm progressão acelerada e necessita de intervenção precoce —quimioterapia e radioterapia, utilizadas de forma associada ou separadamente e, em alguns casos, o transplante de medula— para garantir uma resposta eficaz do organismo.⁵ Nas últimas quatro décadas, a taxa de sobrevivência de pacientes com LLA aumentou consideravelmente, de 10% nos anos 1960 para 80% na atualidade, mostrando um grande avanço no tratamento da doença.^{6,7} A melhora do prognóstico deve-se à descoberta precoce da doença e ao desenvolvimento e utilização de medicamentos quimioterápicos com ação antileucêmica eficaz, possibilitando assim o maior controle da doença.^{4,8}

* As duas primeiras autoras tiveram contribuição igualitária na elaboração do manuscrito apresentado

É possível verificar que crianças e suas famílias se beneficiaram muito com o conhecimento resultante das pesquisas. No entanto, esses estudos nos colocam frente a importantes desafios, incluindo questões relacionadas à obtenção do consentimento (pais ou responsáveis), do assentimento (crianças), minimização da vulnerabilidade, dos riscos e dos conflitos de interesses. Considerando esses aspectos, o objetivo deste estudo é o de analisar os requisitos éticos subjacentes à inclusão de crianças portadoras de leucemias em pesquisas biomédicas.

Pesquisas e avanços diagnósticos e terapêuticos

Pesquisas básicas e clínicas trouxeram grandes avanços no que se refere ao arsenal terapêutico disponível para o tratamento de crianças com câncer. A LLA é uma doença de origem não conhecida e, na maioria das vezes, as pesquisas direcionam-se a aprimorar os métodos diagnósticos, disponibilizar tratamentos mais efetivos e aumentar a taxa de sobrevivência. Porém, pesquisadores e médicos clínicos precisam compreender que a inclusão de crianças traz desafios para os diferentes tipos de estudos sobre leucemia que são realizados.⁹

As pesquisas genéticas e moleculares têm progredido muito nas últimas décadas. O principal foco da pesquisa básica é buscar a compreensão sobre quais são os genes, as estruturas celulares e as vias metabólicas envolvidas no processo da doença transformando o conhecimento produzido em instrumentos para o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos, drogas e/ou técnicas de intervenção a partir do entendimento de como a doença se expressa e evolui.¹⁰

No caso da LLA a pesquisa básica é necessária para ampliar o conhecimento sobre as questões fisiológicas, celulares e moleculares específicas da doença. Tem como principal ferramenta o estudo das questões celulares e moleculares associadas a fatores clínicos e esse tipo de evidência permite avaliar pacientes em longo prazo efetuando correlações constantes entre os dados obtidos em laboratório e aqueles obtidos clinicamente. Essas informações permitem buscar métodos de diagnóstico e/ou de combate à doença em estudo e a pesquisa aplicada entra para testar se esses diagnósticos e/ou tratamentos desenvolvidos são mesmo eficazes ou não.¹¹⁻¹³ Paralelamente a isso, a epigenética vem ganhando espaço na pesquisa básica por meio do estudo de características genômicas adquiridas, estáveis mesmo após muitas divisões celulares, mas que não envolvem mudança na sequência do DNA. Essas informações são fundamentais para entender a complexidade das doenças em estudo.¹⁴

A pesquisa básica é realizada a partir de materiais biológicos e genéticos originários de pacientes acometidos pela leucemia. Mesmo que a criança não esteja formalmente incluída em um estudo, o seu material está sendo utilizado como matéria-prima para o desenvolvimento de investigações científicas. Portanto, o doador (se possível) e seu responsável legal precisam ser informados sobre os procedimentos adotados e devem concordar de forma explícita com sua realização.¹⁵ No caso da LLA essa questão se torna ainda mais delicada já que a maioria dos potenciais participantes são crianças. Estudos nessa área acompanham crianças desde o início da doença até a vida adulta, estabelecendo os *links* existentes entre as questões moleculares, os dados fenotípicos e o estilo de vida do paciente.¹³

O processo de síntese de novos medicamentos inclui uma fase pré-clínica, na qual o princípio ativo deve primeiramente ser testado em modelos animais. Infelizmente não existem modelos que desenvolvam a doença de forma semelhante aos seres humanos, sendo necessário que os testes prévios sejam realizados em crianças portadoras da doença.¹⁶ A pesquisa clínica com crianças, embora

controversa, é necessária devido às diferenças biológicas entre cânceres adultos e infantis o que concorre para que os efeitos dos fármacos também sejam diferentes.² Cada fase de um ensaio clínico implica em questões éticas diferenciadas.

Na Fase I, a droga é testada pela primeira vez em pessoas saudáveis, mas no caso das drogas tóxicas anticâncer ela é aplicada em pacientes que se encontram em estágio avançado da doença principalmente para se conhecer a farmacologia e a toxicidade da droga e se obter informações biológicas sobre o novo agente, tais como o grau de inibição de alvos moleculares no tumor. Na Fase II, busca-se verificar a eficácia da droga para determinada situação ou doença. Normalmente, em oncologia pediátrica esses estudos são preferencialmente observacionais e utilizam uma única droga. Na Fase III, é realizada uma avaliação global sobre a contribuição que o novo agente pode trazer para o tratamento da doença, caracterizando-se por grandes estudos, de delineamento experimental, randomizados, nos quais o novo agente é comparado com o melhor tratamento consolidado existente.²

Finalizada a etapa experimental, as evidências produzidas deverão ser transformadas em protocolos de intervenção com o objetivo de verificar como os testes diagnósticos e os medicamentos se comportam em um ambiente real de aplicação com o intuito de se encontrar soluções sustentáveis para problemas de saúde pública.¹⁷ Por exemplo, encontrar a dosagem ideal dos fármacos para cada tipo de tratamento da LLA, implica na realização de pesquisas translacionais e a consequente inclusão de crianças nos estudos. Esses procedimentos expõem crianças voluntárias a diversos riscos que incluem tanto a coleta do material que será utilizado para a pesquisa como a participação nos testes com os medicamentos desenvolvidos.¹⁸

É preciso ponderar que o conhecimento e os avanços no tratamento só se tornaram possíveis a partir do estudo de células leucêmicas de pacientes. Portanto, como em todas as pesquisas envolvendo seres humanos, padrões éticos devem ser exigidos e cumpridos para proteger as crianças incluídas nas pesquisas, principalmente quando se considera a sedimentação de sua vulnerabilidade, uma vez que estão incapacitadas de decidir por si mesmas.¹⁸

Crianças não podem ser consideradas como “adultos em miniatura” no que se refere a aspectos psicológicos e necessidades clínicas. Sua inclusão em pesquisas básicas (por meio do fornecimento de material biológico) ou clínicas (medicamentos, testes diagnósticos, protocolos de intervenção) é mandatória uma vez que as evidências produzidas são a base para lhes assegurar o melhor tratamento disponível.¹⁹ O grande desafio consiste em manter o equilíbrio entre a responsabilidade de protegê-las e a obrigação moral de trabalhar no sentido de disponibilizar tratamentos dirigidos especificamente para a população infantil.

Pesquisas com crianças: vulnerabilidade e proteção

O conceito de vulnerabilidade se mostra extremamente pertinente no cenário da pesquisa envolvendo crianças. Considera-se *persona* ou *sujeito vulnerável* aquele indivíduo que não possui condições pessoais para tomar decisões autônomas que o protejam em situações de conflito, que tem dificuldade de acesso a bens de consumo e serviços, que se encontra em situação de fragilidade em processos de negociação, o que contribui para situações de desigualdade e possibilidade de danos.²⁰⁻²²

No entanto, o conceito de vulnerabilidade deve ser compreendido como uma construção multidimensional, incluindo fatores individuais, programáticos, sociais e culturais. No contexto de pesquisa em saúde, estão profundamente imbricados os seguintes aspectos: baixo nível educacional e falta de informações, baixo poder aquisitivo, dificuldade de acesso a serviços de educação e saúde, ausência de regulamentação/legislação específica para normatizar a realização de pesquisas, pouco ou nenhum

conhecimento sobre a diferença entre investigações biomédicas e cuidados de saúde, relações assimétricas entre profissionais/pesquisadores e pacientes/participantes, submissão a valores e crenças tradicionalmente aceitos como verdadeiros.²³

Adicionalmente, no caso específico de crianças, outro aspecto concorrente diz respeito à legislação em vigor no Brasil, que considera esse grupo como seres tutelados até aos 18 anos, ou seja, até sua maioridade legal. Se por um lado, essa posição pode ser considerada protetora e uma forma de coibir abusos na condução de pesquisas, por outro, emerge seguinte questão: o responsável legal está agindo de fato no melhor interesse da criança?

Países desenvolvidos, como os Estados Unidos e os países membros da Comunidade Europeia, introduziram legislação específica para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo crianças. O Departamento de Saúde e Serviços Humanos (da sigla em inglês, DHHS) estabeleceu um conjunto de regras para a proteção dos participantes de estudos que está codificada no Registro Federal, título 45, Subparte D, refere-se explicitamente a questões relacionadas à investigação pediátrica. Nesta seção estão descritas as regras que devem ser adotadas por um Comitê de Ética em Pesquisa no processo de análise de pesquisas envolvendo crianças. Deve ser garantido o cumprimento dos seguintes pontos: 1) os principais riscos foram minimizados; 2) os riscos pela participação podem ser considerados razoáveis em relação aos benefícios esperados; 3) o processo de seleção dos participantes é justo; 4) o processo de obtenção do consentimento informado está explicitado e adequado em função dos riscos da pesquisa.²⁴

Em função do aumento do número de ensaios clínicos com crianças, a Comunidade Europeia publicou legislação específica —a Diretriz 2001/20/CE em janeiro de 2007—, nos mesmos moldes da regulamentação estadunidense.²⁵ Alguns aspectos apontados foram os seguintes: 1) exigência da realização de ensaios clínicos para a síntese de medicamentos relevantes para a população infantil; 2) incentivo para as empresas farmacêuticas que se propuserem a realizar os estudos; 3) orientações relativas aos requisitos éticos fundamentais para a realização de ensaios clínicos desde o nascimento até a idade adulta. Essa diretriz está direcionada para todos os atores envolvidos em processos de julgamento clínico incluindo comitês de ética em pesquisa, gestores, pesquisadores, médicos clínicos, familiares e a sociedade em geral.^{19,25}

Além disso, os principais documentos internacionais contendo diretrizes éticas para subsidiar a realização de pesquisas com seres humanos sistematizam os requisitos necessários para a inclusão de pessoas e grupos considerados vulneráveis, incluindo-se as crianças, e para os quais deve ser direcionada especial atenção.²⁶⁻³¹ As diretrizes internacionais buscam promover a adoção de requisitos éticos nas pesquisas e a proteção dos participantes envolvidos nas investigações. Passaram por um longo processo de discussão e reflexão e representam salvaguardas fundamentais para reforçar princípios de equidade e respeito aos participantes.

Do cenário internacional ao contexto brasileiro

A primeira regulamentação brasileira para nortear a realização de pesquisas envolvendo seres humanos foi a denominada *Resolução 196/96: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. A elaboração do documento refletiu o movimento internacional e tomou como referência para sua elaboração os principais documentos disponíveis. Baseou-se, ainda, na legislação do país, para garantir subsídios legais à regulamentação. Esse documento representa

um marco para o cenário das pesquisas no Brasil. As normas e diretrizes propostas contemplam os avanços técnico-científicos contemporâneos e têm um forte alinhamento com os princípios bioéticos da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, que têm sido amplamente utilizados no contexto da prática de pesquisa internacionalmente.³²

A utilização desses princípios, acrescidos de princípios adicionais —como os da confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e não estigmatização—, constituem-se em requisitos fundamentais para a proteção dos participantes e para garantir que seus direitos e deveres sejam observados e cumpridos por todos os atores envolvidos no processo de pesquisa.^{32,33}

Essa concepção ampliada se afunila no decorrer do texto como estratégia para atender as especificidades requeridas por diferentes grupos. Duas passagens merecem especial atenção. O capítulo III, n. 3, letra J, afirma que a pesquisa deve “ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com *autonomia plena*. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nesses casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.¹⁵ [Sem grifos no original].

Essa seria a situação ideal, mas a restrição não deve excluir grupos particulares, como é o caso das crianças. Há condições de saúde, situações de risco e de doenças específicas, como é o caso da LLA, que necessitam ser pesquisadas para garantir o melhor interesse desse grupo. A inclusão dos participantes (por meio da autorização de seus pais ou responsáveis) necessita ser efetuada de forma autônoma e voluntária. Porém, é preciso considerar que existem fatores adicionais como a percepção muitas vezes diferenciada que pais e crianças e adolescentes têm sobre o que significam os conceitos de risco, benefício e autonomia no processo de tomada de decisões.³⁴ O fato de que essas divergências de opinião existem deve ser, portanto, cuidadosamente considerado.

No capítulo IV, n. 3, letra A, o texto da Resolução aponta para o seguinte fato:

Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial *diminuição em sua capacidade de consentimento*, deverá haver *justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa*, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.¹⁵ [Sem grifos no original].

Após 16 anos de sua utilização, a Resolução 196/96 passou por processo de reformulação e foi substituída pela 466/2012 que passou a ser a referência principal para definição dos requisitos éticos em pesquisas com humanos no Brasil. Um dos avanços apontados, indica a exigência da obtenção do Termo de Assentimento por meio do qual a criança que tem capacidade para compreender o processo deverá fornecer sua anuência para participação na pesquisa¹⁵. Esse termo não exclui a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deverá ser obtido de pais ou responsáveis

A responsabilidade de pesquisas incluindo crianças deve ser compartilhada pelos diferentes atores envolvidos nesse cenário. Além do cuidado dispensado por pesquisadores e equipe de pesquisa, o protocolo deve ser alvo de avaliação criteriosa por parte dos comitês de ética em pesquisa, para garantir o bem-estar dos menores.

O *Estatuto da Criança e do Adolescente* em seu artigo 2º, aponta que “considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos”.³⁵ Sob a denominação de *crianças* ou *menores* estão incluídos atores de diferentes níveis de

compreensão e autonomia. Embora essa Lei não esteja diretamente relacionada à prática científica, traz alguns subsídios importantes para nortear a realização das pesquisas.

No capítulo II, intitulado *Do Direito à Liberdade, ao Respeito e à Dignidade*, fica explicitado nos artigos 17 e 18, que

o direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

II - Opinião e expressão:

Art. 17. O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.

Art. 18. É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.”³⁵

Essa passagem da lei resguarda a proteção exigida para a inclusão de crianças e adolescentes em pesquisas biomédicas e comportamentais. Garante, ainda, a observância do princípio de respeito pelas pessoas a partir do momento que preserva o direito ao exercício da autonomia, dirigindo especial atenção ao processo de desenvolvimento para a capacidade de tomar decisões que se constrói ao longo da vida. É preciso observar e considerar a maturidade demonstrada pelas crianças e atuar de forma a garantir que sua vontade também seja considerada no processo de recrutamento para participação nas pesquisas. Dessa forma, ainda que os pais ou responsáveis tenham tomado a decisão de fornecer o consentimento para a inclusão das crianças nos estudos, sua decisão de aceitar, rejeitar a participação ou abandonar a pesquisa no decorrer da mesma deve estar assegurada no protocolo de investigação.^{36,37}

Princípios bioéticos e sua aplicabilidade às pesquisas com crianças

A delimitação de princípios éticos para subsidiar a prática de pesquisa está intimamente vinculada ao processo de consolidação da bioética como campo disciplinar. Alguns deles —autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça— desempenham papel fundamental e devem ser observados e respeitados durante a condução das pesquisas e a comunicação científica dos resultados encontrados. A sua construção teórica encontra correspondência prática objetivando-se principalmente garantir a proteção e o respeito aos direitos dos participantes dos estudos.

O princípio da autonomia está fortemente vinculado à tradição ocidental individualista na qual a pessoa teria liberdade para decidir sobre sua situação de saúde e/ou participação em pesquisas. Representa a capacidade que um indivíduo possui de deliberar sobre seus próprios atos e de decidir de forma livre, sem qualquer forma de coação, coerção, sedução ou intimidação. Para que isso ocorra, a pessoa deve receber todas as informações que são necessárias para promover sua compreensão sobre determinada situação ou problema de saúde e/ou pesquisa.^{38,39} Pessoas ou grupos com autonomia diminuída —entre os quais as crianças— devem ser protegidos e a sociedade deve estabelecer mecanismos para garantir seus direitos e segurança. A voluntariedade, um dos componentes constitutivos do princípio da autonomia pode estar comprometida em muitas situações e cuidado adicional deve ser dirigido para assegurar o seu cumprimento.⁴⁰

A inclusão de crianças em pesquisas demonstra essas contradições. Como as crianças legalmente não podem decidir sobre o que é melhor para elas, esse direito é atribuído aos pais ou responsáveis que devem decidir sobre a sua participação ou não nos estudos propostos. Para que pais e responsáveis possam optar pelo melhor interesse das crianças devem ser plenamente informados sobre

os objetivos do projeto de pesquisa proposto, o que lhes permitirá avaliar e garantir a integridade física, cognitiva, emocional e o desenvolvimento social das mesmas.⁴¹

Nesse cenário, o princípio da autonomia encontra sua correspondência prática em dois procedimentos distintos: a obtenção do consentimento livre e esclarecido por parte dos pais ou responsáveis e a aquisição do termo de assentimento por parte da criança.^{16,19,42} Faz parte de um processo contínuo e dinâmico que permite o estabelecimento de diálogo permanente entre pesquisadores, pais ou responsáveis e a criança potencial voluntária, o que definirá sua inclusão no estudo. O termo de assentimento demonstra a participação ativa da criança no processo e, embora em muitos casos as crianças realmente não possuam todas as habilidades desenvolvidas para entender as possíveis consequências e implicações desta participação, cabe aos responsáveis pela pesquisa e aos responsáveis pela criança encontrar estratégias para explicar de forma contextualizada os procedimentos aos quais ela será submetida.⁴³

Os princípios de beneficência e da não-maleficência estão intimamente relacionados e remetem à ética hipocrática e suas máximas: 1) *Fazer o bem*: que implica na obrigação moral de atuar em benefício de outrem e no caso da pesquisa verificar se a pessoa incluída no estudo terá acesso aos benefícios provenientes de estudos exitosos; e 2) *Primum non nocere*: que requer a adoção de atitudes que visem evitar danos ou minimizá-los ao máximo evitando causar sofrimento e produzir incapacidades.^{38,39}

Esses dois princípios exigem a realização criteriosa de um balanço entre riscos e acesso a benefícios decorrentes da participação na pesquisa, com o objetivo de minimizar os potenciais danos que poderia ocorrer.²⁸ Existem diferentes formas de classificar os riscos na prática de pesquisa. Tradicionalmente eles são hierarquizados e apresentados partindo-se das questões mais simples e evoluindo para as mais complexas. De acordo com as regulamentações internacionais e brasileiras, crianças e adolescentes estão incluídos entre os grupos de populações vulneráveis e necessitam proteção especial.⁴⁰⁻⁴³

O princípio da justiça no contexto da pesquisa em saúde remete à questão da equidade no que se refere à distribuição de encargos e benefícios. O critério para verificar se uma conduta é considerada ética do ponto de vista da justiça, implica na valoração equitativa da ação. Toda e qualquer discriminação deve ser evitada para que as pessoas possam ser tratadas de forma justa.³⁸ Nesse cenário, o princípio da justiça representa imparcialidade nos seguintes aspectos: 1) recrutamento dos participantes: deve ser efetuada seleção justa dos potenciais participantes, independente de fatores externos, tais como aspectos sociais, raciais ou de saúde. Os critérios de inclusão e exclusão devem ser definidos em função do delineamento científico do estudo e não de privilégios pessoais ou grupais; 2) nenhum grupo de pessoas deve ser utilizado como meio para o desenvolvimento de testes diagnósticos ou de medicamentos que não estarão acessíveis para os participantes incluídos nos estudos e/ou para a comunidade da qual eles foram recrutados; 3) pessoas e grupos vulneráveis devem ser incluídos em estudos que tragam possibilidade de acesso a produtos considerados exitosos; 4) o convite para participação no estudo deve ser extensivo a todas as pessoas que atendam os critérios de inclusão e não apenas aqueles que estão vinculados aos cuidados do pesquisador principal.^{44,45}

O processo de avaliação ética das pesquisas envolvendo crianças, especialmente aquelas com LLA

Considerando-se as diretrizes internacionais, a normatização e a legislação brasileiras relacionada às pesquisas envolvendo seres humanos, o processo de avaliação ética dos protocolos de pesquisas que incluem crianças, em especial aquelas com LLA deve ser alvo de análise criteriosa por parte dos membros de comitês de ética em pesquisa (CEP). A decisão do CEP deve considerar que os

princípios fundamentais —tais como o respeito pela autonomia, o acesso a benefícios decorrentes da participação na pesquisa, a análise ponderada sobre os riscos envolvidos e a possibilidade de ser incluído em estudos que focalizem questões específicas sobre a saúde das crianças, entre outros que poderiam ser mencionados— estão contemplados no projeto apresentado. Além disso, os membros do CEP devem ter capacitação para analisar a viabilidade científica e operacional (incluindo estrutura adequada para fornecer suporte aos participantes) da pesquisa.⁴⁶

O Comitê de Ética e Pesquisa deve ser rigoroso com a conduta dos pesquisadores responsáveis por um estudo clínico que inclui menores incapazes. Pesquisas envolvendo crianças portadoras de doenças complexas, como é o caso da leucemia, são muito longas e subdivididas em etapas distintas: estudos e testes propriamente ditos.

A primeira exige a coleta de material para estudos relacionados ao desenvolvimento da doença e expõe as crianças a procedimentos invasivos para coleta de sangue e de medula óssea, o que pode ocasionar riscos de infecção. Infelizmente não existe método menos invasivo para a coleta de amostras dos participantes e que não os faça sentir dor durante o processo. No entanto, os pesquisadores devem trabalhar no sentido de minimizar esses riscos ao máximo, uma vez que nessa fase da pesquisa as crianças serão submetidas a riscos e não se beneficiarão diretamente das descobertas do estudo.

Aspecto importante diz respeito ao fato de que as crianças que participam dessa etapa da pesquisa não serão incluídas nas próximas etapas que se relacionam ao desenvolvimento dos fármacos. Considerando essas questões, a equipe deve fornecer aos pais ou responsáveis todas as informações relativas aos objetivos do estudo e aos procedimentos adotados para que possam decidir no melhor interesse da criança. Essas informações devem estar discriminadas no protocolo e ser alvo de análise por parte do CEP. Paralelamente à participação da pesquisa deve ser garantido o oferecimento do tratamento padrão estabelecido para o seu tratamento.

A etapa seguinte inclui o desenvolvimento e os testes com os novos medicamentos. O comitê deve avaliar como será feito o processo de recrutamento dos potenciais participantes e como serão respeitados os seus direitos e autonomia. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser claro, conciso e com linguagem compatível ao grupo para o qual ele será dirigido. O Termo de Assentimento é um requisito fundamental e deve ser analisado pelo CEP.^{15,19, 46} Nessa etapa os responsáveis se deparam com decisões complexas, pois testes com novos princípios ativos podem submeter as crianças a riscos em alguns casos desconhecidos e sem garantias da ação desses medicamentos. Outra questão que deve estar contemplada é o fato de que os medicamentos utilizados necessitem ser interrompidos para se iniciar a pesquisa com o novo fármaco.

Em geral, a autorização para a participação de crianças nesses estudos é muito questionada considerando-se os riscos não mensuráveis a que serão expostas. A decisão dos pais pode entrar em conflito com o desejo da criança, fragilizando-a ainda mais nesse processo. É nesse cenário que a avaliação do comitê de ética se mostra extremamente necessária: é preciso analisar a credibilidade da pesquisa, o atendimento aos requisitos éticos para sua condução e, algo ainda mais complexo, definir os procedimentos para o acompanhamento e fiscalização de sua implementação e desenvolvimento.⁴⁷

Conclusão

O desejo de que crianças e pessoas incapazes —ou seja, pessoas vulneráveis e com autonomia diminuída— possam beneficiar-se dos resultados exitosos das pesquisas clínicas nos remete aos conflitos que emergem de sua inclusão nos protocolos de pesquisa. A história da ciência está marcada por casos de conduta imprópria em pesquisas com crianças e este fato contribuiu para alavancar a criação e divulgação de diretrizes éticas internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos, com cuidado especial direcionado às crianças e outros grupos vulneráveis. Paralelamente a isso, os países foram delimitando ao longo do tempo o arcabouço ético, normativo e legal para subsidiar as pesquisas com humanos.

O processo de revisão ética e científica dos protocolos de pesquisa por parte de um comitê de ética deve ser rigoroso, especialmente quanto à necessidade da participação de crianças e como essa participação irá impactar em suas vidas. Os estudos para o tratamento das leucemias foram extremamente benéficos considerando-se a modificação do perfil de morbi-mortalidade da doença e da sobrevida após a implementação dos tratamentos desenvolvidos e de exames diagnósticos menos invasivos.

Os princípios éticos são fundamentais para garantir o respeito pelas pessoas envolvidas, salvaguardar sua dignidade, preservar sua privacidade e assegurar sua autonomia no processo de tomada de decisão. O consentimento por parte dos pais ou responsáveis é de extrema importância e a obtenção do assentimento das crianças demonstra respeito por seus sentimentos no que relaciona à participação na pesquisa. Cabe ao pesquisador principal e sua equipe fornecer informações e proporcionar apoio às famílias para minimizar dúvidas e prover pronto atendimento em caso necessidade.

As pesquisas com leucemias se mostram promissoras e já se vislumbra a possibilidade de que em um futuro próximo o tratamento seja feito de forma individualizada de acordo com as características da progressão da doença em cada paciente e a capacidade de seu organismo responder aos fármacos, favorecendo ao aumento da sobrevida.

Outro aspecto que merece especial atenção nesse contexto diz respeito à comunicação científica dos resultados dos estudos, fornecendo a base e o direcionamento para novos estudos, que devem ser realizados seguindo-se os mais rigorosos requisitos éticos e científicos.

Referencias bibliográficas

1. Tauil PL, Guilhem D. Método e ética: fundamentos indissociáveis no contexto da prática científica. *Brasília med.* 2009;46(supl. 1): 19-26.
2. Field MJ, Behrman RE, Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Research Involving Children (Eds.). *The ethical conduct of clinical research involving children.* Washington (DC): National Academies Press; 2004.
3. Instituto Nacional do Câncer (INCA). *Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2012. [acesso em 27 Jan 2015]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/index.asp?ID=5>.
4. Pui CH, Robison LL, Look AT. Acute lymphoblastic leukaemia. *Lancet.* 2008; 371(9617): 1030-43.
5. Pui CH, Evans WE. Treatment of acute lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med.* 2006;354: 166-178.
6. Couto AC, Ferreira JD, Koifman RJ, Monteiro GT, Pombo-de-Oliveira MS, Koifman S. Trends in childhood leukemia mortality over a 25-year period. *J Pediatr (Rio J).* 2010;86(5): 405-10.
7. Hamerschlak N. Leukemia: genetics and prognostic factors. *J Pediatr (Rio J).* 2008;84(4 Suppl): S52-57.
8. Pui CH, Campana D, Evans WE. Childhood acute lymphoblastic leukaemia: current status and future perspectives. *Lancet Oncol.* 2001;2(10): 597-607.
9. Cheok MH, Evans WE. Acute lymphoblastic leukaemia: a model for the pharmacogenomics of cancer therapy. *Nat Rev Cancer.* 2006;6(2): 117-29.
10. Berg SL. Ethical challenges in cancer research in children. *The Oncologist* 2007;12: 1336-43.
11. Oliveira LVF. Da bancada ao leito: a partir de um diagnóstico preciso para o tratamento adequado. O uso crescente da pesquisa translacional. *ConScientiae Saúde.* 2009;8(4): 545-7.

12. Patel P, Mulla H, Tanna S, Pandya H. Facilitating pharmacokinetic studies in children: a new use of dried blood spots. *Arch Dis Child*. 2010;95:484–7.
13. Klotz J, Bryant P, Wilcox HB, Dillon M, Wolf B, Fagliano J. Population-based retrieval of newborn dried blood spots for researching paediatric cancer susceptibility genes. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2006;20:449–52.
14. Bird A. Perceptions of epigenetics. *Nature*. 2007; 447:396-8.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções N.196/1996 e N. 466/2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS; 1996 e 2012.
16. Boklan J. Little patients, losing patience: pediatric cancer drug development. *Mol Cancer Ther*. 2006;5:1905-8.
17. Lean ME, Mann JI, Hoek JA, Elliot RM, Schofield G. Translational research. *BMJ*. 2008;337:a863.
18. Smyth RL, Weindling AM. Research in children: ethical and scientific aspects. *Lancet*. 1999;354(Suppl 2): SII21-4.
19. Sammons H. Ethical issues of clinical trials in children: a European perspective. *Arch Dis Child* 2009; 4:474–7. Doi:10.1136/adc.2008.149898.
20. Macklin R. Bioethics, vulnerability and protection. *Bioethics*. 2003;17:472-86.
21. Hossne WS. Dos referenciais da bioética - a vulnerabilidade. *Bioethikos*. 2009;3(1):41-51.
22. Takahashi MT, Ramos HF, Pinheiro-Neto CD, Miziara ID, Ayer de Oliveira R. Current outlook of ethics in research with human subjects. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2011;77(2):263-6.
23. Guilhem D. Escravos do risco: bioética, mulheres e aids. Brasília (DF): Finatec/Editora UnB; 2005.
24. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. Office for Protection from Research Risks. Code of federal regulations. Title 45-Public Welfare; Part 46, Subpart D. June 23, 2005.
25. European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC), N. 1902/2006 of the European Parliament and the Council on medicinal products for paediatric use. Published in the Official Journal of the European Union on December 27 2006 (L 378/20).
26. The Nuremberg Doctors Trials. Nuremberg Code. Directives for human experimentation. Nuremberg; 1947. [acesso em 27 Jan 2015]. Disponível em: <http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/c03/b1c3.html>.
27. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Fortaleza: WMA; 2013.
28. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (USA). The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of the human subjects of research. Washington: DHEW; 1978. [acesso em 27 Jan 2015]. Disponível em: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf.
29. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. São Paulo: Loyola; 2004. [Trad: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral].
30. United Nations Children's Fund (UNICEF). A convenção sobre os direitos da criança. New York: United Nations; 1989. [acesso em 27 Jan 2015]. Disponível em: http://www.unicef.pt/docs/pdf_publicacoes/convencao_direitos_crianca2004.pdf.
31. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris: UNESCO; 2005.
32. Guilhem D, Diniz D. Ética na pesquisa no Brasil. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, Schuklenk U. Ética na pesquisa: a experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: LetrasLivres; Editora UnB; 2008.
33. Guilhem D. Ética na pesquisa com adolescentes: vulnerabilidade e proteção. In: Malagutti W, Bergo AMA. (Orgs.). Adolescentes: uma abordagem multidisciplinar. 1Ed. São Paulo: Martinari; 2009. p. 25-39.
34. Brody JL, Annett RD, Scherer DG, Perryman ML, Cofrin MW. Comparisons of adolescent and parent willingness to participate in minimal and above-minimal risk pediatric asthma research protocols. *J Pediatr*. 2005;146(4):552-8.
35. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei N. 8.069, de 13 de julho de 1990. Estatuto da criança e do adolescente. Brasília: Casa Civil, 1990.
36. Leikin LS. An ethical issue in biomedical research: the involvement of minors in informed and third part consent. *Clin Res*. 1983;31:34-40.
37. Weithorn LA. Children's capacities to decide about participation in research. *IRB* 1983;5:1-5.
38. Beauchamp TL, Childress J. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
39. Diniz D, Guilhem D. O que é bioética. 5ª Reimp. Rio de Janeiro: Brasiliense; 2008.
40. Kipnis K. Seven vulnerabilities in pediatric research subjects. *Theoretical Medicine*. 2003;24:107-20.
41. McIntosh N. Ethical principles of research with children. *Current Paediatrics*. 2004; 14(6):489–94.
42. C Fernandez; Canadian Paediatric Society (CPS). Bioethics Committee. Ethical issues in health research in children. *Paediatr Child Health* 2008;13(8):707-12.
43. Neiva-Silva L, Lisboa C, Koller SH. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e a confidencialidade. *DST – J bras Doenças Sex Transm*. 2005;17:201-6.
44. Meaux JB, Bell PL. Balancing recruitment and protection: children as research participants. *Issues Compr Pediatr Nursing* 2001;24(4):241-51.
45. Knox CA, Burkhart PV. Issues related to children participating in clinical research. *J Pediatr Nurs*. 2007;22(4):310-8.
46. Powell MA. Ethical Ethical issues in undertaking Research with children and young people (International literature review for the Childwatch International Research Network). Lismore: Southern Cross University; 2011. [acesso em 27 Jan 2015]. Disponível em: <http://www.childwatch.uio.no/research/research-methodology/Childwatch%20research%20ethics%20literature%20review%202011%20LATEST.pdf>.
47. Gaiva MAM. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. *Revista Bioética*. 2009;17:135-46.

¿QUÉ SE ENTIENDE, AQUÍ Y AHORA, POR “COMITÉS DE ÉTICA INDEPENDIENTES”?

Eduardo A. Duro

Médico Pediatra y Médico Pediatra Neonatólogo (SAP), Magíster de la Universidad de Buenos Aires en Salud Pública, Docente Autorizado en la Facultad de Medicina (UBA) Director de la Carrera de Especialista en Pediatría, Facultad de Medicina, (UBA), Argentina. Contacto: eaduro@fmed.uba.ar

Susana N. Torres

Bioquímica especializada en bioética, Coordinadora del Comité de Bioética del Hospital Interzonal General de Agudos “Eva Perón” de San Martín; Profesora de la Universidad Nacional de José C. Paz, Argentina..

Para el marco normativo de Argentina, al establecerse en 1996 el primer **Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica**, en el que se exigía la presentación a la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de la “Autorización del Comité de Docencia e Investigación del centro donde se realizará el estudio” y una “Autorización de Comité de Ética, independiente”, hasta el año 2010, un Comité de Ética Independiente era considerado un "Grupo independiente (del estudio científico que se va a realizar) de personas (institucional, regional o nacional) constituido por profesionales médicos y no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio” y agregaba “Los comités de ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.).”¹

Cabe destacar que en ese entonces, y en algunos casos hasta la actualidad, la mayoría de las instituciones (centros) y sobre todo en el ámbito público, contaban con un Comité de Docencia e Investigación, pero no asimismo con un Comité de Ética.

Por otra parte, ya funcionaban algunos comités autodenominados “independientes” que valoraban investigaciones, sobre todo de investigación clínica farmacológica, que no pertenecían a centros asistenciales y eran contratados por patrocinadores de este tipo de estudios para su evaluación y aprobación. Por este último hecho, comenzaría con posterioridad a ponerse en tela de juicio la independencia de dichos comités para la toma de decisiones.

Promovidos por leyes nacionales (Ministerio Nacional de Salud Ley n° 24.724/96) y locales (Ministerio de Salud Prov. de Buenos Aires Ley n° 11.044/90), y ante la necesidad de regularizar la situación en los centros donde se realizaban investigaciones, algunos de ellos con larga trayectoria científica, comienzan a formarse los comités de ética/bioética institucionales.

Ante discrepancias en la interpretación de la normativa, expresiones que se prestaban a ambigüedades, y distintos criterios en cuanto a evaluación y aprobación de protocolos, surge la necesidad de modificarla.

La Disposición Nº 6677/2010 de ANMAT, “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” deroga la anterior introduciendo confusión en los acrónimos ya que habla de “CEI” refiriéndose al Comité de Ética en Investigación, mientras que esta sigla era utilizada cotidianamente para Comité de Ética Independiente.

A raíz de esta disposición, los llamados Comités Independientes debieron eliminar esta última expresión de su nombre, pasando a denominarse Comités de Ética de Investigación Clínica.

En esta nueva norma en el glosario define Comité de Ética en Investigación como: “Organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos”². Reproduce una norma superior, la Resolución Nº 1490/2007 del Ministerio de Salud que usa iguales términos para definir independencia. Esta es a su vez derogada por la Resolución Nº 1480/2011 que requiere “evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables”³.

Es así que al hacer mas complejo el entramado normativo, no queda claro como los comités que evalúan y aprueban protocolos de investigación podrán ejercer sus tareas libres de influencias o conflictos de interés.

En su trabajo publicado en la revista Medicina (Buenos Aires), Sergio Gonorazky hace hincapié en las limitaciones de comités denominados “independientes”, aportando y documentando discrepancias en las evaluaciones y/o aprobaciones realizadas por estos comités contratados por los patrocinadores de estudios clínicos y otros comités pertenecientes a distintas instituciones de salud. Habla de “conformar comités de ética de investigación independientes de los patrocinadores e investigadores, sin conflictos de interés, y que los controles que se ejerzan sobre ellos garanticen a los sujetos y comunidades en las que se realizará la investigación el debido resguardo en la calidad bioética, metodológica y técnica en la implementación de los estudios de investigación”⁴

En los documentos internacionales se define “independiente” como “independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida” para el párrafo 15 de la Declaración de Helsinki; y para CIOMS versión Ginebra 2002, pauta 2: “Independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación”.

Para el diccionario independiente quiere decir autónomo, que sostiene sus derechos u opiniones sin admitir intervención ajena. Esto es una condición del comité que para su dictamen no depende de nadie, dentro del marco de las reglas que se ha dado a si mismo.

La Ley 11.044 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, mediante su decreto reglamentario 3.385/08. Menciona: “En caso de que las Instituciones de Salud no tengan la capacidad de integrar los comités de ética y de investigación podrá recurrir a comités de ética y de investigación independientes constituidos acordes a las buenas prácticas clínicas y reconocidos por el Ministerio de Salud”.

A su vez, el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de esta provincia con el fin de regular esta acción, emite un documento técnico en el cual dictamina: “Considerar como Comité de Ética Independiente (a los fines del art. 4 Decreto 3385/08) a aquel Comité Institucional con independencia de criterio e influencias en la evaluación de protocolos y que haya cumplido con el trámite dispuesto por el Reglamento para Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación”. Además, “solo los Comités Institucionales acreditados podrán actuar como Comités subrogantes para la evaluación en Instituciones que no posean Comités propios”.

Por consiguiente, quedan excluidos de esta posibilidad los otrora comités “independientes” por no ser institucionales.

Acciones similares fueron tomadas en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Como consecuencia de estas acciones, los comités independientes no desaparecieron, sino que realizaron convenios o pasaron a formar parte de instituciones en las cuales se realizan investigaciones, de este modo pasan a convertirse en comités institucionales y pueden continuar con sus tareas, son acreditados por las autoridades regulatorias y además pueden actuar como comités subrogantes para centros que no poseen comité propio.

Si el comité quiere mantener el prestigio institucional y facilitar el desarrollo de las investigaciones en su medio deberá garantizar eficacia e independencia en sus decisiones, libres de cualquier influencia indebida, conflictos reales, potenciales o aparentes de interés, situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado a sus obligaciones primarias y la integridad de sus acciones, están o pueden estar indebidamente influenciadas por un interés secundario de tipo económico o personal.

En los últimos años, han surgido en nuestro territorio diversos centros asistenciales en donde se realiza investigación clínica o exclusivamente centros de investigación en distintas especialidades médicas, la mayoría de los cuales cuentan con su propio Comité de Ética en Investigación, el cual una vez acreditado actúa en otros centros.

A su vez es notable la disminución de investigaciones clínicas en instituciones públicas, con el consecuente aumento en las privadas.

Cualquiera de los actores en investigación puede presentar conflictos de interés que alteren la independencia de las decisiones de un comité. Todos deben actuar de manera transparente para identificar y abordar los conflictos de intereses.⁵

Los estándares de acreditación de la Asociación de Acreditación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos (AAHRPP, por las siglas en inglés) de los EE.UU., consideran que un comité no es por lo general una entidad independiente, sino más bien una entidad que depende de una organización o institución.⁶ Por esa dependencia la protección de los sujetos de investigación son responsabilidad de la institución que anida al comité.

Como los conflictos de intereses pueden afectar las investigaciones, las instituciones deben manejar públicamente los conflictos de interés y contar con políticas y procedimientos para minimizarlos, prevenirlos, hacerlos públicos.

Los miembros de un comité tienen la obligación moral de renunciar a los debates para aprobar desde la ética una investigación si presentan conflictos de interés y esto es garantía de independencia del dictamen vinculante.

Pero... ¿Quién es realmente independiente?

En los Estados Unidos, la propia OHRP (Office for Human Research Protection) que fue creada en 1971; y que originalmente dependía administrativamente y financieramente del NIH (National Institutes of Health), fue separado en el año 2000 de este conglomerado como ente regulador, para cumplir su misión de coordinación, supervisión y orientación de todas las agencias en forma independiente.⁷

Esta agencia, originada en los debates del Informe Belmont, es acusada de poca independencia e inacción durante las controversias del estudio colaborativo SUPPORT (Surfactant, Positive Pressure and Oxygenation Randomized Trial) y luego que emitiera en forma tardía una nota desaprobatoria sobre la forma en que se desarrolló el estudio, nuevas cartas de adhesión y rechazo tanto de la academia como del NIH.^{8 9}

En pequeñas comunidades o en hospitales chicos, asegurar la independencia de los miembros del comité y disminuir los conflictos de interés puede ser una tarea difícil, donde los investigadores son colegas, amigos personales, o miembros directivos.¹⁰

¿Qué pasa cuando un estado patrocina una investigación de su interés a través de sus organismos científicos tecnológicos, cuando subsidia económicamente y quiere desarrollar un proyecto? En la mayoría de los países existen normativas y disposiciones nacionales y adhesión mediante convenios internacionales a regulaciones éticas, presentar a un comité de ética de la investigación independiente del organismo oferente, la solicitud de evaluación y aprobación, adjuntando el protocolo para su consideración.

Pero: ¿Ante que Comité de Ética de la Investigación debería presentarse el protocolo? En la mayoría de los países las estructuras regulatorias dependen del poder ejecutivo. ¿Cómo se garantiza la independencia del órgano regulador y de los comités independientes que este controla? ¿En una república tendría que ser otro poder?

Cotidianamente en el ámbito del Estado se promueve, desarrolla y financia la investigación científica en las áreas Clínica, Básica, Experimental y Epidemiológica que hacen a los problemas de salud de la población, y esta es una de sus obligaciones fundamentales, pero ¿Cómo se protege a los sujetos de investigación cuando el que tiene que evaluar con independencia es su empleado?¹¹

En los hospitales públicos y privados los miembros integrantes de los comités evaluadores son, con excepción de un mínimo de uno a tres representantes de la comunidad o externos, empleados de la institución, igual que en universidades y centros de investigación, con conflictos de interés evidentes, por los fondos de investigación, por el prestigio académico, por el salario, etc.

La Declaración de Helsinki dice en el párrafo 15: "(El) comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida".

El Consejo de Europa recomienda:

los CEIs deben ser independientes y manifiestamente capaces de tomar decisiones sin coacción alguna, ya sea esta política, profesional, institucional o mercantil. Este crucial requisito debiera quedar adecuadamente reflejado en los

procedimientos de designación de los miembros CEI, en los requisitos para la incorporación al CEI y procedimientos para gestionar los potenciales conflictos de interés (los miembros deben declarar los potenciales conflictos de intereses), y en las fuentes de financiación de CEIs.¹²

Es casi imposible evitar los conflictos de interés. Si el integrante del comité puede excusarse esta es la respuesta correcta, ya que si su evaluación va a estar bajo la influencia de segundos intereses, lo correcto es que se aparte. Es prácticamente imposible evitar tener conflictos de intereses y no es moralmente señalable si este conflicto fue puesto al descubierto y denunciado por el interesado, no se ocultó y se tomaron medidas para minimizarlo. Los conflictos de interés están presentes incluso si el miembro del comité involucrado no participó de la evaluación del protocolo analizado.

Para Ezequiel Emanuel los conflictos de interés presentes como el interés financiero o el de publicación, se puede minimizar por medio de una evaluación independiente realizada por peritos independientes al estudio, y con autoridad para aprobar, enmendar o cancelar la investigación.^{13 14}

Citas y referencias bibliográficas

¹ ANMAT Disposición N° 4854/96 “Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, incluyendo aquellos de biodisponibilidad y/o bioequivalencia” modificada por Disposición N° 5330/1997. Glosario.

² ANMAT Disposición N° 6677/2010 “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” Glosario.

³ Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011 “Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos”

⁴ GONORAZKY, Sergio E.. Comités de ética independientes para la investigación clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia. *Medicina (B. Aires)* [online]. 2008, vol.68, n.2 [citado 2015-01-21]: 113-119. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802008000200001&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1669-9106.

⁵ Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (TCPS). 2nd Edition Secretariat on Responsible Conduct of Research. <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/index/>

⁶ <http://www.aahrpp.org/>

⁷ Public Citizen. Letter to Secretary of Health and Human Services regarding ongoing clinical trials conducted by the Neonatal Research Network. <http://www.citizen.org/2113> (accessed 7 feb 2015).

⁸ SUPPORT Study Group of the Eunice Kennedy Shriver NICHD Neonatal Research Network. Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants. *N Engl J Med* 2010;362:1959–69.

⁹ The OHRP and SUPPORT — Another View- Letter to the editor *N Engl J Med* 2013; 369:e3.

¹⁰ Kass NE, Adnan AH, Ademola A, et al: The structure and function of research ethics committees in Africa: a case study. *PLoS Medicine* 2007, 4(1):e3.

¹¹ Torres S, Duro EA, Andrijic Cucera M, Streger G. “Investigación Clínica: Acceso a terapias post ensayo y obligaciones del patrocinador” en P. Sorokin (coord.). *Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y acceso a tratamientos*. LexisNexis, Buenos Aires, 2009-I, pp. 27-32.

¹² http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_ES.pdf

¹³ Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-11

¹⁴ Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis*. 2004 Mar 1;189(5):930-7. Epub 2004 Feb 17.

VULNERABILIDAD DEL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN EN DOS PAÍSES DE POSTGUERRA EN CENTRO AMÉRICA: MÁS ALLÁ DE LA REGULACIÓN Y LOS ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN

Luis Manuel López-Dávila

Doctor en Salud Pública (INSP, México). Master en Bioética y Derecho (UB, España). Ex becario Fogarty (AECOM-FLACSO). Coordinador Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC. Investigador Facultad de Ciencias Médicas en el Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud, USAC. Contacto: luislopez@usac.edu.gt

Virginia Rodríguez Funes

Doctora en medicina, cirugía digestiva hepatobiliar. Maestría en Salud Pública, Diplomada universitaria en Metodología de evaluación de la terapéutica, (U. Paris VII), Diplomada Universitaria en Gestión sanitaria, Diplomada en Bioética clínica y ética de la investigación. Cirujano-investigadora Hospital Rosales, El Salvador. Contacto: rodriguezvir_cirug@yahoo.com.mx

Desde los años 60 en la región de Centro América dos países fueron notorios en el contexto internacional por el embate de la guerra de guerrillas que para ambos países represento un alto impacto en las relaciones sociales construidas desde el periodo colonial entre la clase oligárquica y los sectores más desposeídos dedicados al sector agrario. Las condiciones de lucha armada centraron los esfuerzos de gobiernos autoritarios y de corte militar a generar estructuras del Estado en torno a la expansión del control social con el uso de recursos en manos del ejército, y los grupos paralelos que con altos grados de impunidad generaron un sistema de terror para el control social. Las garantías constitucionales de protección de los derechos humanos suscritos por gobiernos anteriores, en ambos países, a los periodos más intensos de represión fueron el preámbulo de la llegada de propuesta como las Pautas Ética Internacionales en Investigación de 1982 y 1991.

Este fue el preámbulo para Guatemala y El Salvador en torno a los acuerdo de paz suscritos en cada países, después del costo social sin precedentes que llevo a miles de conciudadanos a migrar a los EE.UU. como fuente de trabajo y de refugio de sobrevivencia. Mientras eso sucedió, en la trama social, política y económica de ambos países, el desarrollo del conocimiento cifrado por los avances metodológicos de la investigación biomédica fue expandiendo la “internacionalización” de la investigación con la transferencia de fondos, tecnología, procedimientos, datos y sujetos de experimentación. Fue precisamente el advenimiento de los estudios multicentricos de tipo internacional que caracterizaron la globalización la cual en el año 1990 se consolido con la Conferencia Internacional de Armonización que ha representado el núcleo de poder integrado en procedimientos consensuados para el desarrollo de investigación biomédica en manos de los países hegemónicos del modelo económico capitalista.

Los países con mayor grado de vulnerabilidad de acuerdo a su sistema de salud y dadas las característica de la estructura del Estado, permitieron que formas aberrantes a las indicadas por diversos documentos del ámbito internacional para la regulación de investigación biomédica fueran utilizados por intereses estrictamente mercantilistas, en tanto la debilidad y falta de estructuras sólidas para el desarrollo de investigación han estado ausentes entorno a la investigación gestionada en contextos que lejos de proteger fueron el asidero de actos lesivos para sus conciudadanos. Este artículo expone dos escenarios que se han desarrollado y muestra los efectos diferenciales donde el peso de los grupos de presión y cuya injerencia de tipo económico y político, han sido de mayor auge para facilitar la investigación biomédica que atiende a la realidad de países foráneos, lejos se encuentra la posibilidad de atender las prioridades de enfermedades como la tuberculosis y otras de origen infeccioso que subyacen en los determinantes sociales de la realidad de ambos países.

Ética en investigación en Guatemala¹

Guatemala es un país de la región de Centro América con una población que supera a los 15 millones de habitantes con base a proyecciones del último censo realizado en el año 2002. La diversidad cultural es una característica esencial para comprender la complejidad que el Estado debería de atender en materia de salud, ancestralmente están los diversos pueblos originarios maya, con el colonialismo surge el pueblo garífuna y mestizo. Es un país con 23 idiomas, donde la división geográfica y política de departamentos y municipios se entrecruzan con el devenir del tiempo. Los retos de investigación para el país requieren una agenda que incluya los aspectos de género e interculturalidad. El sistema de salud se caracteriza por la debilidad de su presupuesto y deterioro de las condiciones de vida de la población.

En el ámbito institucional del gobierno de Guatemala existe la instancia reguladora, quien tiene las atribuciones de velar por la aplicación de las normas de regulación en materia de investigación de ensayos clínicos.² Se sabe que el reglamento para el control sanitario de los productos farmacéuticos y afines, en su artículo 4 confiere a este departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos. En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines. Basada en los siguientes artículos: Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 174 del Código de Salud, Título V, Capítulo Único, Farmacovigilancia, del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Contando con el visto bueno de la jefatura de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.³

Se tiene como antecedente que las inspecciones⁴ de la *Food and Drug Administration* (FDA) para la región de centro américa realizó del año 2009 al 2014 las siguientes:

	El Salvador	Guatemala	Honduras	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	Belize
TOTAL	12	66	14	60	29	26	4
OAI*	4	5	2	6	3	9	
NAI**	3	44	2	42	13	5	4
VAI***	10	24	12	41	19	17	

Fuente: Elaboración propia con la base de datos de U.S. Food and Drug Administration. Período observado 2009 marzo 31 2014. Tomado de [Internet] <http://govdashboard.fda.gov/public/dashboards?id=140> fecha de búsqueda 07/02/2015 (*OAI = No Action Indicated; ** NAI= Voluntary Action Indicated; *** VAI= Official Action Indicated)

A pesar que el Código de Salud 90-97 aprobado en el año 1997 ya contemplaba en algunos artículo que la responsabilidad de regulación de investigación en salud le correspondía al MSPAS, no se tenía ninguna norma al respecto de procedimientos de autorización que regulará el desarrollo de los ensayos clínicos, esa condición permitió un periodo discrecional en el país donde todo

¹ Algunos textos fueron modificados y adaptados para esta publicación del original: Luis Manuel López Dávila "La ética en Investigación clínica farmacológica en Guatemala: "Reflexiones éticas locales en un mundo globalizado" Presentado como tesina para obtener el grado de Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2010.

² Información tomada de Internet: <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/ensayos-clinicos.html> 07/02/2015

³ Ver Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Coordinación de Estudios Clínicos, "Normativos de Estudios Clínicos"; Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines", Programa de Mejoramiento de los Servicios de Salud – PMSS II- Fortalecimiento Institucional Préstamo BID 1221/OC-GU, Guatemala, junio 2003, p. 35.

⁴ Inspecciones y datos relacionados revelados solo incluyen inspecciones finalizadas de los investigadores de los ensayos clínicos, Comités de Ética en Investigación y las instalaciones que fabrican, procesan, empaican o mantienen un producto regulado por la FDA que se comercializa actualmente. (Traducción propia del original)

era posible investigarse. El antecedente más remoto y hoy día conocido como paradigmático por su implicación en el contexto internacional fue la inoculación de sífilis en población vulnerable realizada con fondos de los USA en un periodo en el cual se estaba desarrollando el juicio de Núremberg, donde los USA tuvo un papel de liderazgo al lado de Francia e Inglaterra. (López Dávila L, Rodríguez V, Sagastume MA, Peralta A, Siede L, Guilhem D, 2011).

La finalidad del Consejo Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) con promover las Pautas Éticas Internacionales en Investigación para adaptar en cierta forma los contenidos de Helsinki en países en vías de desarrollo (Lolas F, y Quezada A, 2003) (Francisco J. de Abajo, 2001) (AMM, 2013), tuvo diversas expresiones de acuerdo a la expansión del modelo capitalista y su correlato en la "I&D"⁵ de la industria para la región de América Latina, se conoce información de los procesos en los países con mayor auge en el desarrollo de investigación biomédica como el caso de Argentina y Brasil por mencionar dos de los más conocidos para los años 80.

El efecto de globalización y las relaciones de tipo internacional fueron identificando los nichos de potencial desarrollo para la investigación biomédica a través de los estudios multicéntricos (Conferencia Internacional de Armonización, 1996) (Angell, M, 1997). El advenimiento de la regulación supuso dos tipos de contexto: los regulados y los no regulados; entre los regulados se fortaleció la vinculación de recursos de la industria farmacéutica para las operaciones de la investigación por parte del sector público como institución rectora por mandato constitucional; entre los no regulados se propició el desarrollo de protocolos de interés comercial a través de los estudios de fase IV, con el uso de incentivos para los médicos involucrados (Angell, Marcia. 2000).

Aun cuando el Código Federal de los Estados Unidos requirió la opinión de Comités de Ética en Investigación -CEI- "locales", durante muchos años los países desprovistos de comités de ética en investigación de la región de América Latina y de regulación, recibieron protocolos de estudios multicéntricos que habían sido únicamente aprobados por dictámenes de CEI de los países donde ya operaban y tenían regulación alguna para su territorio (Code of Federal Regulations. 2000) (Cynthia McGuire Dunn et. al. 1999). Esta situación es sencillamente ridícula, cuando se contrasta la situación cultural, social y económica que marca las diferencias en la región. Fue realmente un eufemismo el uso de la expresión "Un comité de ética local" (Greco D, 1999). A pesar de ello siguen llegando a los países de la región protocolos de investigación aprobados por comités de ética foráneos bajo la consideración metodológica que no son ensayos clínicos, a pesar que emplean muestras de sangre de población vulnerable, estudios de ambiente, de género y la cultura.

Las visitas de la FDA del año 1999 y 2000 (Sherbet S, s/f) tuvieron un impacto institucional que generó la formalización de la "Coordinación de Ensayos Clínicos del País" en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la cual tuvo un responsable, en dependencia del Departamento donde se registran los medicamentos para su comercialización en Guatemala en concordancia con el Código de Salud. El escenario de investigación clínica farmacológica y la figura de los CEI se formalizó con la creación de las normativas de investigación clínicas del año 2001. De tal forma, que los CEI existentes previo a las normativas requerían, en el contexto internacional, una instancia de gobierno que legalizará su funcionamiento. Verbigracia la investigación autóctona en salud en ese período de tiempo no requería el aval ético de un CEI.

⁵ Siglas utilizadas para indicar Investigación y Desarrollo

Para principios del año 2003 existían 11 comités de ética, de los cuales, todos estaban inscritos, como independientes, ante la instancia de regulación y control de productos farmacéuticos de Guatemala. De los cuales 1 pertenece a una Facultad de Medicina privada y 2 son de hospitales escuela en donde la Universidad de San Carlos de Guatemala, única institución pública de educación superior, tiene programas de formación de pregrado y postgrado. Estos dos últimos se sabe que, en algún momento de su origen, funcionaron como comités de docencia e investigación y han asumido las responsabilidades, como comité de ética, oficialmente acreditados. Y cuatro comités de hospitales privados.

Al revisar la composición de los 11 comités, acreditados hasta finales de 2003, se observó que solo tres de ellos tenían un miembro de la comunidad.⁶ En cuanto al número de integrantes 6 de los comités tenían 5 miembros, los otros comités tenían un número de 6 a 10 integrantes. Cabe indicar que todos los comités estaban ubicados en la ciudad de Guatemala en tanto que el país se constituye políticamente por 22 departamentos.

De las dos normativas de ensayos clínicos del año 2001, una normativa regula el funcionamiento de comités de ética institucional e independiente.⁷ Es relevante señalar que la normativa no explicita, que debe de haber un miembro de la comunidad, por ello se explica, que en tan solo 3 de los 11 once comités tuvieran al menos una persona que no tiene profesión lo cual tampoco indica que sean representantes de la comunidad, este aspecto identificado es relevante, en términos de considerar que las normas de regulación de los comités, no apoyan la inserción de un miembro lego de la comunidad. En este mismo sentido es relevante señalar que las normativas diseñadas para los comités de ética institucional, son escuetas, no hacen explícito como deberán de estar conformados los comités. Y nunca fue acreditado un comité como “institucional”.

Es claro que el interés que ha motivado la regulación de ensayos clínicos en el país se ha promovido por los grupos empresariales que promueven la investigación de las farmacéuticas que desarrollan protocolos multicéntricos y multinacionales en el país.⁸ La coordinación de ensayos clínicos del país de 2000 a 2003 contó con una secretaria y equipo de cómputo, pagado por un sector de la industria farmacéutica bajo la consideración que era un apoyo para la gestión. En aquel momento el Ministerio de Salud no contaba, ni con recursos propios para satisfacer procedimientos de interés nacional como la planificación de presupuesto y los procesos de compras de insumos y medicamentos, de tal forma que el soporte que cierto grupo de la industria daba para facilitar los procesos de gestión de aprobación de protocolos de ensayos clínicos incidió directamente en un conflicto de interés para la persona responsable de evaluar, emitir dictamen y extender autorización de los protocolos. El programa de farmacovigilancia el cual estaba conformado por 4 profesionales médicos, quienes apoyaban las revisiones de los protocolos sucedía sin que ellos tuvieran algún entrenamiento específico para la evaluación y se realizaba como una actividad de colaboración.

Una revisión de los Comités de Ética de la Investigación fue realizada por la Coordinación de Ensayos Clínicos, en el año 2003, tuvo como resultado que solo 5 Comités siguieran con la acreditación. Los 6 comités que perdieron la acreditación fueron por motivos como no ser ubicados físicamente en los lugares que habían dejado registrados, no contar con actas de las reuniones o no tener un normativo. En el tiempo se observa que la normativa que dio la acreditación a los comités no se encontraba actualizada y que los

⁶ Sobre los Comités de Ética en Investigación en Guatemala, se obtuvo información del archivo de la Coordinación de Ensayos Clínicos.

⁷ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Normativas, loc. cit.

⁸ Argumentos similares se pueden ver: “Esto se ha tornado todavía más complejo en los últimos años a la luz de numerosos CEI, creados en el marco de organizaciones de investigaciones lideradas por investigadores, que terminan por ser el paso obligado de una suerte de burocracia que cumple con formas más administrativas que éticas.” Tomado de: Susa Vidal. loc. cit.

requerimientos mínimos no eran alcanzados por los comités. La situación de pérdida de acreditación trajo consecuencias difíciles para los protocolos que se estaban desarrollando y por supuesto para los participantes en los estudios. Pero como se ha indicado el papel de estos comités era para formalizar trámites en proyectos puntuales que había en gran medida justificado la creación de estos comités. Los comités con acreditación del Ministerio de Salud Pública eran los que por tradición tienen una mayor implicación de dar aval ético a protocolos de estudios multicéntricos y multinacionales.

Durante el año 2004, se tenían 8 comités acreditados, ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El CEI de un hospital nacional de referencia, es un caso particular, el mismo dejó de funcionar entre finales del año 2002 y principios del 2003, por la falta de apoyo institucional, el cual se asociaba a la falta de conocimiento por parte de las autoridades, en cuanto a las funciones del comité.⁹ La dirección del hospital, quien es la máxima autoridad en representación del Ministro de Salud, indicó al CEI que deberían de ponerse a controlar la entrada y salida de los trabajadores. Al respecto Susana Vidal (2008) comenta que:¹⁰

De igual modo, las normas nacionales que obligan a contar con un comité en las instituciones donde se realiza investigación han determinado en muchos lugares la creación de comités con personas con escasa formación y con poco poder para imponer decisiones que protejan los derechos de los participantes y establezcan las obligaciones de los investigadores.

Todos los comités están inscritos como independientes, este hecho, se deriva de una confusión en la traducción de términos y la inadecuada formulación de las primeras normativas del año 2001. En Guatemala se inició en el 2003 una iniciativa de formar un comité llamado “Institucional” con funciones de apoyo a la Instancia reguladora del país, integrado por diferentes representantes de instituciones, entre ellas representantes de la industria farmacéutica, la universidad pública y la OPS, esa iniciativa perdió continuidad, derivado del cambio de autoridades por parte del nuevo gobierno. Y la clara intromisión de la industria farmacéutica quien sería juez y parte.

Con el cambio de gobierno, se generó una estrategia para limitar la intromisión de la industria farmacéutica en la Coordinación de Ensayos Clínicos del País, para lo cual se generó una oficina en dependencia directa con la oficina de la Asesoría de Medicamentos que operaba en un despacho del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En este sentido, el Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos Afines, cooptado por la industria farmacéutica no tenía ningún nivel de influencia en el proceso de modernizar las normativas y los procedimientos para la aprobación de protocolos de ensayos clínicos.

A favor de dinamizar la revisión de las normativas, el Programa de Fármaco-vigilancia asumió, desde principios del año 2004, la responsabilidad de la Coordinación de Ensayos Clínicos del País, tomando como iniciativa la necesidad de revisar los normativos relacionados a estudios clínicos, así como la conformación de una Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos, que brinde apoyo a la Coordinación de Ensayos Clínicos. A la iniciativa de revisión de las normativas por parte del Programa Nacional de Fármaco – vigilancia hay que agregar el apoyo de la OPS, a través de su representación para el tema de Bioética, acciones conjuntas que consolidaron un primer taller de trabajo, cuyo resultado ha sido la revisión y modificación de las Normativas de Estudios Clínicos. Cabe mencionar como aspecto relevante en las modificaciones de las normativas, la introducción de criterios para estudios epidemiológicos y de tipo ambiental.

⁹ Presentación del Dr. José García Noval, en: el curso-taller de “Bioética en investigación en salud”, del 24 al 28 de marzo del año 2003, CONCYT-SENACYT, Guatemala.

¹⁰ Para ampliar el comentario ver: Vidal S. Comités de ética de la investigación. En Tealdi JC. *Diccionario latinoamericano de bioética*. UNESCO: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. Universidad Nacional de Colombia: 2008: 367

Al explorar los CEI en la Web, observaciones de campo y datos de referencia del MSPAS de los años 2004 -2006 se identifican los tipos de comité que operan en el país:

Clasificación de CEI en Guatemala, periodo de 2004-2015

Tipo de comité	Institución	Protocolo de investigación revisados
Comité académico	Universidades y Centros de Investigación. (Fondos públicos y organismos de la cooperación internacional)	Protocolos de temas de salud pública. Estudios epidemiológicos, poblacionales y cualitativos.
Comité de ensayos clínico	Ligados a CRO, empresarios de servicios médicos e investigadores y sector público (Fondos de la industria farmacéutica)	Moléculas farmacológica, estudios de Fase II, III y IV.
Comité por encargo	Instituciones hospitalarias, públicas y privadas (No se institucionaliza el comité, fondos extranjeros)	Estudios genéticos y productos con modificaciones biotecnológicas.
Comité nacional de ética en salud	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (Fondos públicos y extranjeros)	Estudios relacionados con los servicios de salud pública.

Fuente: Elaboración propia con datos de la coordinación de ensayos clínicos y observación de campo.¹¹

Entre el período de 2007-2008 con la llegada de la nueva normativa de ensayos clínicos, se realizó anualmente la re-acreditación y se inició la solicitud de los Procedimientos Operativos Estandarizados para los CEI; sin embargo esta fase de revisión no se logró concretar pues el cambio de gobierno en enero de 2008 generó inestabilidad en todos los funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En el primer mes, de ese gobierno, se cambió la oficina de edificio ubicándola en el lugar donde se tienen los servidores de computación en un ambiente poco saludable para cualquier actividad de trabajo, para finales del 2008 se planteó reducir el salario al encargado de la coordinación de ensayos clínicos, con lo cual se obtuvo la renuncia del mismo.

Para principios del año 2009, los gestores de ensayos clínicos miembros de las CRO (Contract Research Organization por sus siglas en inglés), convocaron a una reunión, con autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para plantear una propuesta que permitiera derivar fondos a la Coordinación de Ensayos Clínicos por concepto de revisión de protocolos de tal forma que fuera auto sostenible y le permitiera la contratación de personal, con el propósito de reducir los tiempos burocráticos para la autorización de protocolos por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La propuesta no prosperó pues un tiempo después el Ministro de Salud fue destituido por sus vínculos con un sector de la industria farmacéutica que estaba favoreciendo la adjudicación de contratos de compra de medicamentos e insumos.

Para febrero de 2009 se traslada la oficina de Coordinación de Ensayos Clínicos al Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos Afines. Como había operado hasta antes del año 2004. Para el periodo comprendido entre enero de 2009 y marzo de 2010 se registran 7 CEI de los cuales 2 pertenecen a los dos hospitales nacionales más importantes, otro de los CEI es de una facultad de ciencias médicas de una universidad privada, y los otros 4 son agrupaciones civiles, de los cuales uno pertenece a una institución que realiza investigación con fondos provenientes de los Estados Unidos. Los otros tres sirven en particular a los protocolos provenientes de la industria farmacéutica vinculados con las CRO locales e internacionales.

¹¹ La primera versión de esta información se presentó en la reunión de EL ACEFIS celebrada en Santa Fe de Bogotá en el año 2006

Actividades de CEI

- 2003 Taller para CEI. No se alcanzan acuerdos.
- 2004 Participación de la OPS para conformar una Red de CEI. Reunión de comités. Revisión de Normativas. No se alcanzan acuerdos y es cuestionada la participación de la OPS en el tema de ética en investigación por parte de empresarios de CRO quienes además están al frente de CEI.
- 2004 Se crea la Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos del País, con el objeto de apoyar las acciones de la Coordinación de Ensayos Clínicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con participación de la Universidad de San Carlos de Guatemala (universidad pública) y la OPS
- 2005 Revisión de Normativas. Acuerdo Gubernativo firmado por el Ministro y bloqueo de las CRO a través Programa Nacional de la Competitividad con anuencia del Presidente de la República.
- 2006 Revisión de la Normativa propuesta por la comisión de evaluación de Ensayos Clínicos del País con el acompañamiento de PRONACOM y representantes de las CRO y CEI. Un año de negociación.
- 2007 se aprueba la normativa.
- 2008 Cambio de gobierno y desmantelamiento de la Coordinación de Ensayos Clínicos y se realiza un intento de convocatoria de la Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos del país sin asistencia de los miembros.
- 2009 cambio de funcionarios, traslado de la oficina de Coordinación de Ensayos Clínicos al departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 2010 no se ha realizado convocatoria de la Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos.
- 2011-2014 han sucedido diversos intentos por actualizar las normativas conforme a la propuesta de la Oficina de Coordinación de Ensayos Clínicos del País del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sin lograr su objetivo por injerencia de grupos de presión relacionados al desarrollo de protocolos bajo contratos con la industria farmacéutica, además de la alternancia de Ministros de Salud que en el periodo de gobierno del 2012 al 2014 lleva 3 ministros.

Fuente: Elaboración propia con base a hechos sucedidos desde 2001 hasta diciembre de 2014.

Se puede deducir que la normativa solo se adapta a una exigencia formal de hacer una reglamentación, no tomando en cuenta que tanto los dos tipos de comités tendrán en esencia, que trabajar para el buen desarrollo de la investigación científica. Este fue el preámbulo para iniciar la revisión de las normativas de acuerdo a las regulaciones internacionales como las ICH (International Conference Harmonization) y las GCP (Good Clinical Practice)¹². Puesto que si las normativas nacionales no son suficientes para controlar el ejercicio del buen desarrollo de la investigación, en el ámbito nacional. Estaríamos suponiendo que las normativas tienen una tendencia únicamente de facilitar un proceso de exigencia internacional o bien justificando la existencia de las mismas, sin un peso importante para la protección de los sujetos de experimentación.

La normativa 466-2007 que ha tenido vigencia de 8 años tuvo en su contenido un error de nombrar a personas para la constitución de la Comisión de Ensayos Clínicos en correspondencia con su filiación institucional, este hecho fue sujeto de discusión con el paso del tiempo cuando algunos de sus integrantes fueron perdiendo su representación institucional. Entre los vacíos de la normativa se advertía la necesidad de regular los procedimientos de inspección en los protocolos en ejecución y los requisitos para la constitución de las CRO, entre otros aspectos como los involucrados con la investigación genética o fármaco genómica (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 2003).

¹² Ambas normas son consideradas como estándares en el marco internacional, las mismas fueron consolidadas en 1996, en donde se reunieron expertos y representantes de los gobiernos de los Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea

Como toda norma que pretende regular los procesos dinámicos de la ciencia, la modificación y actualización, es un paso fundamental que debe acompañar las estructuras de funcionamiento orgánico del aparato de gobierno. En el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social responsable de regular los procesos y protección de los sujetos de experimentación, ha tenido en los últimos tres años una situación de tensión en cuanto a la inestabilidad que ha generado los 3 cambios de Ministro de Salud en cuanto a los niveles de gobernanza que se observan desde el nivel central y en el nivel operativo donde los procedimientos y la falta de recurso humano, para mejorar las garantías de cumplimiento a la norma se constituyen en una característica de la instancia que regula los ensayos clínicos en el país.

Ética de la investigación en El Salvador

El Salvador es un país de América Central, pequeño en territorio y densamente poblado, que cuenta con una larga historia de dictaduras militares y represiones hacia la población (Ching E, Lopez B CG, Tilley V, 2007) (Ellacuria I, 1990) (Dalton, R., 2000) (Valle V, 1993), historia que comparte con muchos otros países latinoamericanos (Arratia A, 2010). Recordamos este antecedente para efecto de nuestro tema en cuestión, y colocar en perspectiva el impacto de este fenómeno antecedente en el quehacer científico del país. En las décadas de los años setenta y ochenta del siglo pasado, la Universidad de El Salvador, la universidad estatal y la única con facultad de Medicina, que por cierto tenía muy buen prestigio de calidad y producción científica, sufrió cierres prolongados y forzados, además de saqueos de ella, por ser “sospechosa y subversiva”. Estos cierres universitarios y persecución, promovieron la emigración de académicos de calidad, generando fuga de cerebros, y la “desaparición” de otros también en detrimento de la producción científica que había tomado auge durante los años 50. Dice el autor Luis Alemán:

Al mediodía del 19 de julio de 1972 los cuerpos de seguridad de entonces, la guardia y la policía nacional invadían el Campus central de San Salvador y cierran la universidad por un año. Cuando vuelve a abrir sus puertas, el 4 de julio de 1973, con personal ligado al gobierno, la Universidad había retrocedido en el proceso científico que llevaba. Los militares habían destruido laboratorios y saqueado bibliotecas. Aunque antes de esto el campus había sido intervenido varias veces, nunca la destrucción había llegado a tal punto. Como ejemplo lamentable del saqueo que sufrió el alma mater, algunos sobrevivientes de la época recuerdan la destrucción de los Códices Mayas que la biblioteca había adquirido por un valor de 70 mil dólares (Arratia A, 2010).

Si nos ubicamos en el tiempo, mientras ocurría este duro periodo en el país, en los países industrializados se estaban escandalizando frente a la salida a la vista pública de estudios de investigación en el área de la salud, con franca violación ética hacia las personas participando como sujetos de investigación, tales como el estudio de Sífilis “Tuskegee”, Willobrook, el del Hospital Judío de Crónicos, reforzaban el impulso para que los principios éticos de la investigación plasmada en códigos y Declaraciones como Núremberg¹³, y Helsinki (1964) con sus posteriores revisiones se respetaran, era intenso (Brennan T, 1999). Hasta el punto que gobiernos como el estadounidense conformaran comisiones que trabajaran sobre el tema, surgiendo también el Reporte Belmont (The National Commission for the protection of humans subjects of Biomedical and behavioral research, 1978). Si bien no es una justificación en sí, los intereses académicos en El Salvador se encontraban enfocados en otro punto, como era la crítica social y política.

La Universidad sufre a partir de 1977 un cierre mucho más largo, de casi cuatro años. Muchas universidades privadas con facultades de Medicina surgieron, pero con déficit de docentes, y con sustituciones ad-hoc, como fue la contratación de licenciados en otras profesiones sanitarias y no doctores en medicina, para la enseñanza del área básica o preclínica del doctorado en medicina.

¹³ Una versión en español del Código de Núremberg propuesta por el Observatorio de Bioética y Derecho del Parque Científico de la Universidad de Barcelona se encuentra disponible en: <http://www.nch.uh.es/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf> Accedido el 7 de febrero de 2015

La Universidad de El Salvador reinició su actividad académica en un ámbito de clandestinidad y restringida solo a “dar clases”, fuera del campus universitario, en casas particulares, durante esos años y sin mencionar también que el presupuesto le fue reducido de forma importante ya que este proviene casi exclusivamente del Estado (Argueta R, 2011). El Estado trató de “desarticular” la Universidad en su quehacer científico, lo cual logro, no así, con respecto a parar la crítica que se realizaba hacia este. Todo este fenómeno se desarrollaba en un ambiente de caos social donde la muerte en masa prevalecía, sin mencionar el riesgo que generaba el ser universitario, de ser “matado” o “desaparecido”. En el área de la medicina, la investigación para la salud se vio fuertemente afectada al parar su quehacer, y pararon hasta el punto que también se suspendió el requisito de realización de una tesis de graduación para la obtención del título académico. La Revista Archivos del Colegio Médico, publicación oficial científica del gremio médico sacó sus últimos números en 1980, perdiendo su categoría de estar indexada en Medline.

Una vez cesado el conflicto armado en El Salvador en 1992, años después, a finales de la década de los años 90, se retomaron las tesis de graduación para los profesionales sanitarios de pregrado y postgrados a nivel nacional, en el sector público y en el privado, pero la producción científica no resurgía.

Fue hasta el año 2004 que la ética de la investigación comenzó a ser un tema de preocupación para las autoridades sanitarias, Ministerio de Salud y Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador como respuesta frente a la observación hecha por organismos internacionales de salud de la falta de existencia de entidades encargadas de evaluar éticamente los protocolos de investigación. Esto ya lo habían “sospechado” las autoridades sanitarias, porque si había llegaban solicitudes de entidades internacionales, de evaluación ética para desarrollar protocolos de investigación en el país, y no sabían qué hacer con ellos, pasándolos de mano en mano, hasta enviarlos en ocasiones al Comité de ética y deontología médica del Colegio Médico de El Salvador. Por lo que en el año 2005, ambos rectores de la salud, fundan el Comité Nacional de Ética de investigación para promover la ética de la investigación a nivel nacional y llenar el vacío de ese ente evaluador de las propuestas de investigación que se querían realizar en el país (Ministerio de Salud, 2013). Para entonces ya se habían concretado también iniciativas individuales aisladas en dos distintos hospitales escuela del sistema público, de tercer nivel, de creación de sus comités de ética de investigación, ante la necesidad de responder siempre a las ya mencionadas iniciativas internacionales (Rodríguez Funes, MV., 2010), pero también respondiendo a las iniciativas locales de propuestas, que eran las tesis de graduación de los médicos especialistas. Hacemos énfasis en las iniciativas internacionales, porque sus investigadores buscaban al ente evaluador ético en el país para poder iniciar sus proyectos, mientras que de parte de los investigadores locales, no existía la consciencia de este requisito previo. No se puede negar que habían esfuerzos individuales, que respondían más al cumplimiento de requisitos académicos, que si bien en muchos de los casos estas propuestas no pasaban de ser recolección de estadísticas básicas, de documentar la magnitud de problemas a través de prevalencias e incidencias que luego dejaban entrever problemas nacionales, y no se podían publicar por carecer de la evaluación ética; y también se escurrían entre estos esfuerzos algunos resabios de estudios que los diseñaban como experimentales en sujetos humanos, ensayos clínicos, inadecuadamente planificados y conducidos que violan el segundo principio ético de los estudios según Ezequiel Emanuel, de carecer de valor científico (Emanuel E, 2003). Esta inadecuación no parecía molestar, ni afectar a nadie en el país, ya que igual, nadie iba a leer o utilizar los resultados. El problema es que si participaban sujetos humanos en ellos, como sujetos de estudio, siendo estos “utilizados” sin ningún verdadero fin científico.

Estos dos comités institucionales hospitalarios ya creados previo el Nacional pasaron en ese momento a conformar parte de la Red de Ética de investigación, coordinada por el Comité Nacional. Esta red estableció comunicación, educación e intercambio de

experiencias entre los distintos miembros de comités, así como para también intercambiar opiniones de aspectos técnicos y éticos de las investigaciones en salud (Camp JW, Barfield RC, Rodriguez V, Young AJ, Finerman R, Caniza MA, 2009). Su ejemplo promovió la creación de otros comités en hospitales similares donde se formaban especialistas y en dos universidades privadas.

El problema de la ética de la investigación en el país por lo tanto es un problema complejo en el cual se entrecruzan situaciones variadas que van desde la falta de cultura de investigación científica, sobre todo en el sector sanitario académico y de atención, que va acompañado del consiguiente desconocimiento de su existencia como un requisito importante para su desarrollo, hasta el hábito o costumbre de los salvadoreños al vivir en una sociedad violadora constante de los derechos humanos, de no reconocer la necesidad de respetar a los sujetos que participan en las investigaciones.

También tenemos otro factor, y es que la investigación científica en el sector sanitario ha sido considerada tanto por las universidades como por las autoridades, como una actividad “lujosa”, de unos pocos, y muy lejana al quehacer diario y a la vida real, no siendo considerada una prioridad para invertir en ella ni recursos humanos ni económicos. Se le resta su valor científico, al considerarla un quehacer de personas “iluminadas” con “talento” y no como una disciplina aprendida y clave para la toma de decisiones. El rigor científico en lo que se hace como investigación local académica en las tesis de graduación es bajo, (tamaños de muestra inadecuadamente calculados, diseños forzados e inventados, sin control de sesgos y factores de confusión, ni de los errores aleatorios), con débiles bases teóricas que lo sustenten y desactualizadas (por desconocimiento de donde buscar la información científica), y esta producción es la de mayor volumen en el país. Y esta deficiencia se vuelve uno de los principales retos de los comités de ética, quienes ante el poco rigor científico de los protocolos solicitantes, les responden a los investigadores remitiendo observaciones a superar. En su mayoría, los investigadores no aceptan las observaciones y toman la actitud de negación de su error, tildando a los comités como “obstaculizadores” de la investigación, que “porque se meten con la metodología” y terminan desarrollando los protocolos con sujetos humanos en instituciones donde no hay vigilancia de lo que sucede o cuyas autoridades desconocen la ética de la investigación.

Este “libertinaje” en la investigación es también permitido por las autoridades, debido a ese “desprecio” a la investigación para la salud como fuente de evidencia científica para la toma de decisiones, lo cual se refleja en la poca importancia que se le da al tema, al hacer un nulo esfuerzo para conformar el Sistema Nacional de Salud y el marco regulatorio para la investigación para la salud. Hechos concretos, se inaugura en el año 2011 un Instituto Nacional de la Salud (INS) que no tiene como función ser el ente rector de la investigación, o regularla; o que hay un Nuevo Conacyt que cuando desarrolla las líneas prioritarias, solo dice que hacer investigación en salud es necesario pero hasta allí propone. El INS solo realiza investigación intramuros, con fondos internacionales y asesores internacionales.

Lo que ocurre en el área académica es todavía más interesante. Muchos de los profesores universitarios que los designan para orientar en el desarrollo de las tesis de graduación a los alumnos de pregrado y postgrado desconocen no solo los principios científicos de ella, sino también los principios éticos, proyectando hacer “estudios de investigación” en un cronograma cerrado de tres meses desde el planteamiento de la pregunta hasta la presentación del informe final, sin dar espacio a la evaluación ética, la cual tratan de rodear y “escapársele” por muchos medios. Y es así como a 10 años de la implementación del Comité Nacional, tenemos datos como que el 100% de las tesis de pregrado del doctorado en medicina de la Universidad de El Salvador, y de los postgrados de maestrías sanitarias, son realizados sin evaluación ética por un comité adecuadamente conformado, y los

consentimientos informados son un párrafo donde el que firma asume la responsabilidad de lo que le suceda y no una muestra de su autonomía; que el Comité Nacional se dedica a analizar y evaluar en su mayoría protocolos de laboratorios farmacéuticos internacionales u organismos internacionales a quienes si les exigen evaluación ética, u otros protocolos con financiamientos cuyos patrocinadores en su deseo de publicar los resultados, solicitan evaluación ética. Los comités de los hospitales y un par de universidades privadas, evalúan los protocolos de las tesis de graduación de los especialistas en medicina y algún que otro médico que conoce sobre el cómo hacer investigación confiable. Pero bien podemos estimar, que más del 50% de la producción investigativa en el país, todavía se realiza sin evaluación ética y sin el cumplimiento de los principios éticos, por lo que también sus resultados nunca se dan a conocer dentro ni fuera del país. Las publicaciones salvadoreñas a nivel internacional en revistas indexadas son por consiguiente, bien escasas y en su mayoría, apoyadas por equipos internacionales. Serán pocos los médicos que conocen, reciben y se certifican en las Buenas Prácticas Clínicas, siendo estos en su mayoría, capacitados por la industria farmacéutica internacional, que van a ser contratados como reclutadores de dichos estudios los que lo hacen.

Pero eso no es todo, también se da el caso de estudios realizados por instituciones académicas extranjeras que se apoyan en personal médico salvadoreño que como desconocen de los procesos de investigación, desarrollan los estudios solo con la evaluación ética en sus países de origen, obviando la evaluación ética de sus protocolos por la contraparte salvadoreña, violando con esto la tercera Pauta de las Pautas Éticas Internacionales CIOMS (OMS, 2015), que dice: “La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios”, como por ejemplo un estudio realizado por una Universidad española, que quería demostrar el impacto del gen Y español en la población salvadoreña y el DNA de muchos salvadoreños salió del país sin que ninguna entidad ética del país conociera sobre ello (Lovo-Gómez J, Blanco-Verea A, Lareu MV, Brión M, Carracedo A, 2007).

El escenario en el país con respecto a la ética de la investigación propone muchos retos: enseñar a respetar primero el papel que juega la investigación para la salud como fortalecedora de los sistemas de atención sanitaria, reconocer la delicadeza de sus aspectos éticos y científicos, concientizar a las autoridades de la necesidad de crear marcos regulatorios que protejan su funcionamiento y respeto, introducir en el ámbito universitario académico el concepto del respeto a dichos aspectos científicos y éticos y al médico y otros profesionales sanitarios y de la existencia de marcos normativos internacionales, de los cuales el país es signatario. Un reto en realidad que exige mucha capacitación sobre el tema para los miembros de los comités de ética existentes, pero sobre todo energía y seriedad para promover la ética de la investigación como un pilar importante en la construcción de un sistema sanitario más justo y eficiente para la población salvadoreña.

Reflexiones

La vulnerabilidad del sistema de investigación y la falta de coherencia entre el desarrollo de investigación que atienda las prioridades de país son una preocupación compartida en la región. Los países de economía periférica tienen sistemas de salud con característica de baja respuesta a la demanda de servicios de salud, y por lo tanto, una demanda insatisfecha. Estas condiciones son el preámbulo para que las ofertas de servicios a través de los protocolos de investigación puedan generar un efecto seductor que en general traslada a los usuarios de los servicios públicos a los sitios de investigación de estudios multicéntricos e internacionales

(Macklin R, 2004). El papel de los CEI sucede en contextos diversos donde la frontera de la vulnerabilidad del sujeto de experimentación reposa en manos de quienes en primera instancia avalan los protocolos desde un enfoque ético. Puesto que como se ha expuesto en los dos contextos de Guatemala y El Salvador, aun cuando existe instancia de regulación estas no tienen los medios para hacer efectivo el cumplimiento de las normas.

Cabe realzar la responsabilidad del rol que tienen los miembros de los comités de ética en investigación que va más allá de la responsabilidad que el Estado tiene, dado que el juego de intereses económicos cifra en la región el avance de las normas. Claramente se está frente a un escenario donde posiblemente el ahínco por hacer el bien, como ser miembro de un comité de ética en investigación, sea el último bastión por reivindicar los derechos humanos y el respeto por la dignidad de los más desposeídos en la sociedad, quienes en países de economía periférica en general son a quienes se les vulnera por su condición de desigualdad social y económica.

Agradecimiento: a la Dra. Patricia Sorokin, por su colaboración en la lectura del documento preliminar y sugerencia para unir esfuerzos de un trabajo en colaboración.

Referencias bibliográficas

- Aleman L. La Lucha por la investigación científica. Boletín El Universitario. Disponible en <http://www2.ues.edu.sv/content/el-universitario-17?page=5>. Accedido el 7 de febrero de 2015.
- AMM. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas, 2013. Adoptada Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. Accedido el 7 de febrero de 2015.
- Angell M. Investigators responsibilities for human subjects in developing countries. *The New England Journal of Medicine* 2000; N°13, vol. 342: 967-969.
- . The Ethics of Clinical Research in the Third World, *N Engl. J Med Online* 1997; N°12, vol. 337: 847-49.
- Argueta R. Breves notas del devenir histórico de las relaciones Universidad de El Salvador y sociedad. Boletín El Universitario 2011. Disponible en: <http://www2.ues.edu.sv/content/el-universitario-17?page=5>. Accedido el 7 de febrero de 2015.
- Arratia A. Dictaduras latinoamericanas. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura* enero-junio 2010; 16(1):33-51. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/364/36415689004.pdf>, Accedido el 7 de febrero de 2015.
- Camp JW, Barfield RC, Rodriguez V, Young AJ, Finerman R, Caniza MA. Challenges faced by research ethics committees in El Salvador: results from a focus group study. *Developing World Bioethics* 2009; 9(1):11-17. doi:10.1111/j.1471-8847.2007.00225.x
- Code of Federal Regulations. Title 21 –Food and Drugs Chapter I –Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Part 56 – Institutional Review Boards 2000; Subpart A, B, C, D, E.
- Conferencia Internacional de Armonización. Guía de Buenas Prácticas Clínicas, 1996.
- Mcguire Dunn C et. al. (1999) Protecting Study Volunteers in Research; A Manual for Investigative Sites, University of Rochester Medical Center, Boston.
- Dalton R. *Miguel Mármol: los sucesos de 1932 en El Salvador*. 3era. Edición. San Salvador: UCA Editores; 2000.
- Ellacuría I. *Veinte años de historia En El Salvador (1969-1989)*. San Salvador, El Salvador: UCA editores; 2000.
- Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En Lolás F, Quezada A (Eds.). Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, 2003. Disponible en: <http://www.hsjd.cl/web/wp-content/uploads/Requisitos-%C3%89ticos-para-la-Investigaci%C3%B3n-de-Exequiel-Emanuel.pdf> Accedido el 7 de febrero de 2015.

Ching E, Lopez B CG, Tilley V. *Las masas, la matanza y el martinato en El Salvador*. San Salvador, El Salvador: UCA editores; 2007.

De Abajo F. La declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Rev. Esp. Salud Pública* 2001; 75: 407-420 Nº 5 Septiembre-Octubre, Disponible en http://iier.isciii.es/er/pdf/er_helki.pdf 25/03/2010, Accedido el 7 de febrero de 2015

Greco D. Clinical trials in “developing countries”: the fallacy of urgency or ethics vs. economics. *Bull Med Ethics* 1999; vol. 150: 33-34.

Lolas F, Quezada A. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas, OPS/OMS, Programa Regional de Bioética, Chile, (Serie Publicaciones), 2003.

López Dávila L, Rodríguez V, Sagastume MA, Peralta A, Siede L, Guilhem D. El caso “Guatemala”. En Sorokin P (Coord.). *Número especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos Personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio*. Buenos Aires: Abeledo Perrot; 2001: 81-88.

Lovo-Gómez J, Blanco-Verea A, Lareu MV, Brión M, Carracedo A. The genetic male legacy from El Salvador. *Forensic Sci Int*. 2007; Sep 13; 171(2-3):198-203. Epub 2006 Aug 17.

Macklin R. Ética de la Investigación Internacional: El problema de la justicia hacia los países menos desarrollados *Acta Bioética* 2004; OPS/Información y gestión del Conocimiento Unidad de Bioética, AÑO X- Nº 1. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2004000100004&script=sci_arttext Accedido el 7 de febrero de 2015

Ministerio de Salud. (2013) www.salud.gov.sv/novedades/noticias/noticias-ciudadanosas/229-febrero-2013/1760-25-02-2013-ministra-de-salud-inaugura-congreso-iberoamericano-de-etica-de-la-investigacion-en-salud.html

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2003) Coordinación de Estudios Clínicos, “Normativos de Estudios Clínicos”; Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines”, Programa de Mejoramiento de los Servicios de Salud – PMSS II-Fortalecimiento Institucional Préstamo BID 1221/OC-GU, Guatemala.

National commission for the protection of humans subjects of Biomedical and behavioral research. The Belmont Report; Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects, 1978.

OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIOMS 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm, Accedido el 7 de febrero de 2015.

Rodríguez Funes, MV. La Bioética en El Salvador: el camino recorrido. *Revista de Bioéticas* 2010; 1:51-55. Disponible en www.bioeticas.org/IMG/pdf/2010001.pdf, Accedido 7 de febrero de 2015.

Tealdi J. *Diccionario latinoamericano de bioética*. UNESCO: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, Universidad Nacional de Colombia; 2008.

Brennan T. Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki –Will They Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research? *N Engl. J Med Online* 1999; vol. 341: 527-531.

Sherbet S. (s/f) CDER-s Role in FDA-s Bioresearch Monitoring Program and Human Subject Protection. CDER, FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/NewsEvents/UCM167321.pdf> Accedido el 7 de febrero de 2015.

Valle V. *Siembra de vientos El Salvador 1960-69*. San Salvador: CINAS; 1993.

EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA EVALUACIÓN DE CONTRATOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Carlos Burger

Abogado. Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. Coordinador de la Comisión de Bioética del Colegio Público de Abogados de la Capital Federal. Director Maestría en Bioética Universidad del Museo Social Argentino

Contacto: burgercarlos@gmail.com

La Investigación Clínica en seres humanos supone un escenario complejo en el cual se conjugan obligaciones éticas no exentas del régimen legal vigente en el país en donde se desarrollará la misma. Podríamos identificar la intervención de distintos agentes: 1) Investigador con conocimiento en la materia; 2) Laboratorios o patrocinantes con proyectos de innovación cuyo interés no se agota en el desarrollo de una terapia innovadora sino que además busca la inserción de nuevas drogas en el mercado; 3) Pacientes o sujetos reclutados, muchos de ellos vulnerables. Un acto como el desarrollo de una investigación supone elementos objetivos identificados en los riesgos, beneficios, potencialidad de daños provenientes de los mismos procedimientos o de las drogas a ser probadas y elementos subjetivos en los cuales pesa la responsabilidad profesional de los investigadores, la diligencia, el deber de cuidado, y una relación de causalidad entre el desarrollo de la investigación y las consecuencias beneficiosas o perjudiciales de la misma.

Los derechos y obligaciones que genera el desarrollo de una investigación implica pactar entre Institución, Laboratorio e Investigador un convenio en el cual no solo se tengan en cuenta los intereses comerciales, las invenciones y los derechos intelectuales sino la forma en la cual serán protegidos los participantes y cómo aquellos principios éticos reconocidos por instrumentos internacionales o por las mismas normas locales, serán respetados en el desarrollo del protocolo.

En el proceso de investigación el paciente recibe información a través del Consentimiento Informado, entre la cual identificamos los posibles riesgos, beneficios, consecuencias dañosas y las obligaciones de reparación de dichos daños. Debe existir en principio una correspondencia entre las promesas brindadas al paciente en el proceso de Consentimiento Informado y las cláusulas contractuales, especialmente en relación a quién se hará cargo de responder frente al paciente por aquello que se le garantizó en el formulario de consentimiento, quién asume las obligaciones por lo prometido al participante. Por otro lado el mismo paciente no participa como firmante del contrato y su vínculo con el protocolo ocurre a través del Consentimiento Informado (incluyendo a la institución), sin posibilidad de negociación alguna.

La relación entre el investigador y la Institución dependerá del tipo de contrato laboral (relación de dependencia, locación de servicios, etc.) y el vínculo entre institución-investigador y patrocinante lo es a través del Contrato de Investigación Clínica en el cual se pactan derechos y obligaciones que afectan a los derechos y obligaciones asumidas ante el paciente a través del Consentimiento Informado. Obsérvese que todo el proceso de consentimiento escrito es brindado por el mismo investigador y no por el patrocinante. En todo caso el Investigador asume ante el patrocinante la obligación de solicitar el consentimiento del paciente pero no podemos concluir que el Consentimiento sea un contrato que vincule al paciente con el patrocinante.

Es por ello que resulta fundamental el rol del Comité de Ética como representante de los derechos del participante al momento de evaluar un contrato de investigación clínica. La propuesta que desarrollaremos está vinculada a cuál es el rol del Comité de Ética y cuáles son los aspectos a evaluar de un contrato dentro del marco deliberativo del Comité.

Obligaciones contractuales y Consentimiento Informado

Es de destacar que las obligaciones contractuales vinculan y someten a quienes firman el contrato. Para la ley argentina, el contrato es ley para las partes (art. 1197 C Civil vigente) y son terceros aquellas personas que no han participado en la firma del mismo ni por sí ni por medio de representantes. ¿Cómo puede entonces salvaguardarse los derechos de los pacientes en un contrato que el mismo no suscribe? El paciente o sujeto participante no es parte de contrato o convenio alguno, debiendo reflejarse los derechos, garantías y obligaciones informadas a través del formulario de Consentimiento Informado. En el convenio entre patrocinante-institución-investigador se garantizará un efectivo cumplimiento con clara asignación de responsabilidad acerca de las partes que deben responder por cada acto vinculado al proyecto de investigación.

Por otro lado, el Consentimiento Informado constituye un acto voluntario. No es un acto de negociación entre el paciente, el investigador, institución y patrocinante. Infiere en el contenido del contrato por las garantías exigidas por parte del marco regulatorio.

Dado el rol central en asegurar conducción ética del estudio, el Comité de Ética está muy bien posicionado para asegurar consistencia entre acuerdos-protocolo-consentimiento, en los siguientes aspectos:

- Que las promesas y garantías a los pacientes estén respaldadas.
- Las promesas del Consentimiento Informado recaen sobre la institución.
- Comunicar a los sujetos los posibles "límites" a las promesas.

Por otra parte, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, establece y legitima claramente el rol evaluador del Comité de Ética en su artículo 58, indicando que la investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, solo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a. Describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b. Ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c. Contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d. Contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e. Estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f. Contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- g. No implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- h. Resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i. Asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a estos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;
- j. Asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Si observamos detenidamente cada uno de estos requisitos, los mismos suponen una obligación contractual pactada con el patrocinante que debe ser objeto de revisión por parte del Comité de Ética.

La evaluación del contrato por parte del Comité de Ética

Como características del contrato, al menos para la ley argentina, podemos concluir que se trata de un contrato innominado ya que no posee un régimen legal específico ni establecido en la ley civil. Posee características análogas a locación de obra (ya que

el objeto es la realización y finalización de un protocolo con lo cual se disuelve el vínculo entre Investigador y Patrocinante) y a la locación de servicios (principalmente por evaluar las características del investigador principal como parte del contrato). Es asimismo un contrato privado pero con cláusulas de orden público sujetas a un marco regulatorio específico y corresponde la instancia de negociación a Investigador, Institución y Patrocinante. Por otra parte es uno de los pocos contratos que posee consecuencias éticas sobre personas ajenas a la celebración del mismo y esta es una característica poco frecuente en los contratos. La dimensión ética es introducida por el debido respeto a declaraciones internacionales, de organismos profesionales, que protegen los Derechos Humanos de los pacientes al igual que esbozan los principios éticos a los cuales debe ajustarse toda investigación en humanos.

En Argentina, tanto la Disposición 6677 de ANMAT como la Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación indican la necesidad de que exista un acuerdo contractual sujeto a revisión por parte del Comité de Ética.

En líneas generales, dichas normas indican que el acuerdo contractual y financiero debería contemplar pautas obligatorias para el desarrollo de la investigación, que el mismo sea aprobado por parte del Comité de Ética, la responsabilidad de información del investigador, la responsabilidad del patrocinante por el producto y la minimización de riesgos: cobertura, información, vigilancia, suspensión del protocolo.

El Comité de Ética debe notificarse de los aspectos contractuales vinculados a la seguridad de pacientes, sin embargo no es una instancia de negociación, siendo uno de los principales ejes en su evaluación la correspondencia entre Consentimiento Informado y contrato.

Indica la Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación: En los ensayos clínicos patrocinados por una compañía farmacéutica u otra comercial, el CEI debe verificar que el acuerdo o contrato entre investigador, institución y patrocinador:

- (a) no incluye cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes;
- (b) no presenta inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exige acciones que se oponen a los requisitos éticos del CEI;
- (c) establece que los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de estos, serán cubiertos por el patrocinador;
- (d) explicita que la institución y los investigadores permanecerán indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo, en las responsabilidades que le competen al patrocinador y que, en caso de conflicto entre las partes, estos se dirimirán en tribunales locales con respecto a los centros de investigación;
- (e) el patrocinador cuenta con un seguro o garantía sujeto a la legislación argentina;
- (f) el presupuesto contempla de manera realista todos los costos del ensayo, de manera tal que garantice su realización y que los pagos para el investigador y su equipo sean proporcionales a la tarea y no constituyan un incentivo indebido para incurrir en falta éticas.

Es decir, esta guía vigente en Argentina indica la evaluación mínima que debe realizar un Comité de Ética en relación al Contrato. Más allá de esta norma, estos aspectos deberían ser tomados en cuenta por parte del Comité:

- 1) Partes firmantes. No solo la incorporación del Patrocinante (o CRO) y la Institución sino del investigador principal ya que debe asumir ante la Institución y el patrocinante o CRO. La designación del investigador principal por contrato obedece a un respeto por las garantías de idoneidad que implica el ejercicio de la actividad experimental de acuerdo con los lineamientos éticos internacionales. La idoneidad implica el cumplimiento del deber de seguridad y actuar con conocimiento en la materia (la impericia es un supuesto de responsabilidad profesional). No incluir al investigador dentro del contrato podría contravenir principios básicos de la contratación civil (efecto de los contratos solo entre las partes). Incluir al investigador implica asignar responsabilidades en el ejercicio profesional.

- 2) La Responsabilidad del tratamiento médico como parte de las obligaciones contractuales. Una de las referencias éticas es La Pauta 19 del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) la cual establece que los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. Tal pauta debe interpretarse con la pauta 21, la cual indica que los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de: servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación; tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio y servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.
- 3) Deberes contractuales de información. El deber de información es una garantía en la seguridad de los pacientes ya que la existencia de una nueva información que permita acceder a un conocimiento de los riesgos de la investigación actúa en resguardo de los pacientes y en respeto de la autonomía de los sujetos, quienes pueden optar por un retiro del consentimiento. Se deben comprometer a no revelar la información confidencial y a utilizarla solo con el propósito del Estudio. La confidencialidad no se aplica a la información que sea de dominio público o cuando hubiere requerimiento de la autoridad pública competente. Reportar los eventos adversos serios e inesperados en forma inmediata al Patrocinador, al Comité de Ética registrado y acreditado y a la Institución.
- 4) Permiso de auditorías. Debe permitirse que el Patrocinador o sus agentes autorizados o cualquier autoridad sanitaria provincial, nacional o internacional, pueda acceder al proceso de investigación para verificar el cuidado de los derechos de los pacientes, entre otros aspectos.
- 5) La responsabilidad por costos. La gratuidad del protocolo de investigación tanto para el participante como para la comunidad en general implica una asunción de costos directos por parte del patrocinante, los cuales incluyen los gastos por la droga del estudio, los procedimientos y los generados por las posibles consecuencias para la salud de los participantes. Así quedan contemplados: a) Los gastos originados por los eventos adversos relacionados con el estudio que estuvieran previstos en el protocolo o en el manual del investigador del producto de investigación. b) Los gastos originados por los eventos adversos relacionados e inesperados resultado de la administración del producto de la investigación. c) Los gastos originados por un evento adverso consecuencia directa de la realización de un procedimiento específico. d) Los daños y perjuicios causados a pacientes o terceros. Asimismo el patrocinador no será responsable: a) De los gastos originados por daños que resulten de procedimientos que se aparten del protocolo específico o del manual del investigador o incumplimientos de la institución de sus obligaciones asumidas. b) De los gastos originados por una inadecuada administración del producto de investigación ni de los daños resultados de la omisión, imprudencia o negligencia del investigador e incumplimientos por parte de la institución. Tampoco responde por los daños causados por mala praxis del investigador (supuestos de negligencia, imprudencia, impericia e inobservancia de los deberes que correspondan), ni por los causados por culpa del paciente o del sujeto reclutado, ni por daños causados por terceros a la investigación o contrato de investigación
- 6) Seguros. Como principio protector y de garantía a los pacientes, es común que el marco regulatorio vigente en cada estado solicite la obligación de contratar un seguro por parte del patrocinador. La existencia de responsabilidad profesional asumida por contrato implica una posible garantía de respuesta frente a eventos o daños causados. El contrato de seguro es una forma de garantía y puede abarcar tanto al sponsor como al investigador. La garantía o el seguro es parte de las obligaciones que verificará el Comité de Ética. El patrocinador se obliga a contratar un seguro de responsabilidad civil, ensayos clínicos que brinde cobertura al investigador, la institución, ante eventuales reclamos por los daños y perjuicios que pueda generar el desarrollo del estudio.

- 7) Rescisión. a) El patrocinador debe suspender el proceso de desarrollo debido a nuevos hallazgos que afectan la seguridad de los pacientes, siendo una obligación ética y contractual cuya vigencia debe ser exigida por parte del Comité de Ética. El investigador informará al patrocinador los hallazgos que afecten la seguridad e hicieran necesaria la rescisión del contrato. Pueden existir cláusulas vinculadas a la rescisión por alguna infracción al contrato por parte del investigador que pudiese afectar la seguridad de los pacientes o la aceptabilidad de los resultados del estudio. Un dilema en particular plantea la posible rescisión unilateral sin causa o bien por motivos administrativos. En estos supuestos el Comité puede exigir que se incluya la obligación de que el paciente sea informado sobre los motivos y que sea planteada la rescisión con suficiente antelación para convenir la forma más adecuada para retirar a los pacientes del protocolo y que ello no genere daños a la salud de los mismos.

A manera de conclusiones

La complejidad de un protocolo de investigación, muchas veces asociada a la ecuación riesgos-beneficios y a la debida garantía de seguridad hacia los pacientes, genera la necesidad de una evaluación pormenorizada de los contratos por parte de los Comités ya que, precisamente, es una de las herramientas con las que cuenta para el cumplimiento y respeto de los principios éticos aplicables en la materia. El análisis y la evaluación deberían extenderse también a una somera estimación de la suficiencia de los recursos económicos que brindara el protocolo tanto en relación a los costos directos como indirectos, en beneficio de la comunidad hospitalaria o de la institución.

Sin perjuicio de las disposiciones legales vigentes en cada país, las cláusulas usuales que se estilan en los contratos suponen un análisis por parte de los Comités que podrían centrarse en las siguientes cláusulas tipo:

- Partes: incluyendo al investigador y a la posible representante del patrocinante bajo la figura de la CRO u OIC (organización de investigación por contrato).
- Descripción del estudio.
- Obligaciones del investigador e institución en cuanto a buenas prácticas clínicas, habilitaciones, informes de eventos, manejo del producto.
- Compensaciones y pagos: *overhead* o costo indirecto estimado en relación a los gastos institucionales no determinables, prácticas según presupuesto escrito, pagos por apertura de sitio.
- Personal/instalaciones: lo cual implica una mayor seguridad para el paciente por la idoneidad del equipo de investigación y las medidas de seguridad en caso de eventos adversos.
- Informes entre las partes: especialmente aquellos que afecten a la seguridad de los pacientes, que puedan modificar la relación riesgos-beneficios y la decisión del paciente de seguir participando.
- Publicaciones: no solo en relación a la autoría sino en relación a la confidencialidad de los participantes.
- Información confidencial: según índole de la misma y régimen legal.
- Validez, Rescisión: interpretación y garantías.
- Cláusulas de indemnidad: con particular cuidado de exigir cartas o convenios por separado, firmados por el patrocinante, si el contrato es firmado por una CRO que no otorga indemnidad por los daños a cargo del patrocinante. Asimismo debe existir una cláusula de indemnidad desde el Investigador, la Institución hacia el Patrocinante/CRO.
- Propiedad Intelectual.
- Ley aplicable: por lo general la vigente en el centro de investigación.
- Seguros.
- Discordancias: debiendo prevalecer el protocolo en los aspectos científicos y el contrato en relación a los aspectos administrativos y financieros.
- Idioma prevalente: especialmente en contratos bilingües, la exigencia de la prevalencia del idioma local.
- Jurisdicción: convenientemente pactada en los Tribunales locales en relación al centro de investigación.

¿Es posible que la firma de un contrato fracase por la no aprobación del Comité de Ética? Como bien lo establece la Resolución 1480 del Ministerio de Salud, vigente en Argentina, el contrato no puede contrariar los criterios éticos del Comité y este aspecto

es incumbencia especialmente reservada al mismo. Es por ello que el conocimiento previo de los procedimientos operativos, la posible evaluación de contratos marco o modelos consensuados con el Comité, pueden ser una solución para evitar posibles desacuerdos con el patrocinante, ya que la función de un Comité es evaluar el posible desarrollo de la investigación, pero acorde a un procedimiento respetuoso del marco legal vigente, a los principios éticos aplicables y los Derechos Humanos de los pacientes.

LA PROTECCIÓN DE DATOS Y EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO DE LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Ana Laura Pinto

Líder Regional de Calidad. Productos Roche S.A.Q.e I., Argentina
Contacto: ana_laura.pinto@roche.com

María del Rosario Moreno

Abogada a cargo del Departamento Jurídico y de Gestión Operativa de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Argentina
Contacto: mmoreno@jus.gob.ar

La Ley Nº 25.326 de Protección de Datos Personales, regula la protección integral de los datos personales asentados en bases de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean estos públicos o privados, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, tercer párrafo de la Constitución Nacional.

En el marco de esta ley, los datos relativos a la salud son considerados “datos sensibles”, mereciendo una mayor protección legal por tratarse de datos cuya divulgación en el ámbito social puede dar lugar a conductas discriminatorias y por su potencialidad para causar perjuicios al titular de los datos, fundamentalmente en los mercados laboral y de seguros.

Una cuestión básica a considerar es la relativa a la recolección de los datos sensibles. Si bien se aplican los mismos principios que rigen la recolección de datos en general, la regla es que ninguna persona estará obligada a proporcionar datos sensibles.

Al recolectar datos personales siempre debe informarse al titular en forma clara y expresa sobre la finalidad para la cual los datos serán utilizados y quiénes son sus destinatarios; la existencia del banco de datos, su domicilio y responsable; el carácter obligatorio o facultativo de las respuestas; las consecuencias de proporcionar o no los datos y la posibilidad del interesado de ejercer los derechos de acceso, rectificación y supresión.

Legalmente, las personas autorizadas para efectuar el tratamiento de los datos de salud son los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud, quienes pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieran estado bajo tratamiento de aquellos, respetando los principios del secreto profesional.

Existen también otros supuestos, tales como el tratamiento que resulta obligatorio para cumplir con la normativa laboral en su relación con temas de salud (como estudios preocupacionales, controles de inasistencias por enfermedad de los trabajadores) o la Ley Nº 23.798 (SIDA), que prohíbe individualizar a las personas a través de fichas o registros, los que deberán llevarse en forma codificada; y, por supuesto, los casos de fuerza mayor, como aquellos en que el interesado no puede dar su consentimiento y es imprescindible el tratamiento de sus datos de salud (por ejemplo exámenes a la víctima de un accidente).

En todos los casos y con más recelo aún en materia de datos sensibles, quienes accedan a la información deberán respetar el deber de confidencialidad exigido por la citada normativa, que atañe a toda persona que intervenga en el tratamiento de datos personales, deber del que sólo podrá el obligado liberarse por resolución judicial o si mediaren razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública, como por ejemplo conflicto armado, epidemias, etc.

En materia de investigaciones clínicas, lo expresado precedentemente, nos lleva necesariamente a hablar del Consentimiento Informado (CI).

Desde un punto de vista médico el CI es la declaración de voluntad de un sujeto libre y capaz respecto de una propuesta médica relativa a la aplicación de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en tanto no medie una situación de urgencia.

Es un instituto que reviste especial trascendencia en el ámbito de las investigaciones clínicas, farmacológicas y farmacogenéticas, y su exigencia es demostrativa del respeto por la autonomía y el derecho de las personas a disponer del propio cuerpo.

La Ley N° 25.326 alude al CI no solamente en el contexto de los datos relativos a la salud, sino respecto de todos los casos en los que se requiere el consentimiento de una persona para el tratamiento de sus datos personales, siendo esta la posibilidad de manifestar su voluntad, permitiendo ejercer el denominado derecho a la autodeterminación informativa, esto es, a elegir el nivel de protección que cada persona quiere dar a la información a ella referida.

Al respecto, la Ley N° 25.326 señala que el tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado.

Esta cualidad del consentimiento se encuentra definida en el Decreto N° 1558/01, reglamentario de la Ley N° 25.326, según el cual el CI es

el que está precedido de una explicación, al titular de los datos, en forma adecuada a su nivel social y cultural, de la siguiente información: finalidad para la que serán tratados; existencia del archivo, registro o banco de datos; el carácter obligatorio o facultativo de las respuestas al cuestionario que se le proponga, en especial en cuanto a los datos sensibles; las consecuencias de proporcionar los datos, de la negativa a hacerlo o de la inexactitud de los mismos; la posibilidad del interesado de ejercer los derechos de acceso, rectificación y supresión de los datos.

Por su parte, la normativa especial que regula el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) N° 6677/10, en lo que aquí estamos tratando exige:

- Que los investigadores obtengan un CI libre y voluntario de los potenciales participantes o de sus representantes, antes de su incorporación en el estudio.
- Que se proteja la confidencialidad de la información y la identidad de los participantes. Siendo los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud quienes pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de sus pacientes respetando el principio del secreto profesional, entendemos que esta figura alcanza para asegurar la confidencialidad de los pacientes.
- Que se deje constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que la persona puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

- Si bien esto parece obvio, es una forma más de que el paciente se sienta seguro al prestar su consentimiento. La normativa de protección de datos personales también dispone que el consentimiento dado para el tratamiento de datos personales puede ser revocado en cualquier tiempo, revocación que no tiene efectos retroactivos. Ello implica que los profesionales intervinientes en un estudio o investigación clínica o farmacológica podrán hacer uso de toda la información recopilada hasta ese momento, guardando obviamente las normas de confidencialidad pertinentes.
- Que conste que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley Nº 25.326.
- Que se garanticen los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio.

La Ley Nº 25.326 garantiza al titular de los datos, con la sola acreditación de su identidad, el denominado derecho de acceso, esto es el derecho a solicitar y obtener información de sus datos personales, así como también el derecho de rectificar, actualizar, suprimir y someter a confidencialidad los datos de que es titular.

Al respecto, en los Formularios de CI se plantea a veces un **caso** que ha merecido objeciones:

Hay cláusulas que expresan que el voluntario acepta que no se le brindará determinada información médica relacionada con el estudio en la etapa denominada "ciego", esto es aquella que debe ser mantenida en secreto durante el estudio para evitar parcialidades (por ejemplo, si está recibiendo droga o placebo).

Si bien son claras las razones que desde el punto de vista médico o investigativo avalan una cláusula como la mencionada, la misma resulta observable en términos de la legislación de protección de datos personales, atento que esta garantiza el derecho de acceso del titular en una norma que conforme lo dispuesto en el artículo 44 del mismo cuerpo legal es de orden público y por ende no disponible por las partes.

A mayor abundamiento, cabe mencionar que la utilización de placebo está circunscripta a situaciones muy particulares, donde no existe alternativa terapéutica para una determinada patología, donde el diseño de un estudio comparativo contra el mejor tratamiento disponible no es viable o donde la patología del paciente lo permite, debido a que se trata de enfermedades no graves y donde la utilización del placebo no implica ni un riesgo, ni pone en peligro la seguridad del paciente.

Actualmente la aprobación de un estudio diseñado contra placebo solo ocurrirá en casos como los antes mencionados, donde la realización de la investigación pueda implicar un alto beneficio para los pacientes participantes del ensayo. Por tratarse indudablemente de un tema que ha generado debate, las normas europeas sobre protección de datos personales, cuyos lineamientos sigue nuestra legislación, ya le han dado solución.

Así, la Decisión de la Comisión Europea 2000/520/CE (26 de julio de 2000) dictada con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, contiene una serie de criterios aplicables a las preguntas más frecuentes. Esta normativa no es obligatoria para nuestro país.

Entre esas preguntas frecuentes, en el punto 14.5 se dice:

Muchas veces, para garantizar la objetividad de los ensayos clínicos, se priva a los participantes y, con frecuencia, también a los investigadores, de la información sobre el tratamiento. Este proceder podría poner en peligro la validez de los

estudios de investigación y de sus resultados. ¿Tendrán los participantes en este tipo de ensayos clínicos (denominados "experimentos a ciegas") acceso a los datos sobre su tratamiento durante el ensayo?

La respuesta correspondiente señala:

No, no deberá proporcionarse este acceso a los participantes si se les explicó tal restricción cuando se unieron al ensayo y si la revelación de la información puede poner en peligro la integridad de la investigación. Consentir la participación en los ensayos dentro de estas condiciones constituye un modo razonable de renunciar al derecho de acceso. Tras la conclusión del ensayo y el análisis de los resultados, los participantes tendrán acceso a sus datos si lo solicitan. En primer lugar, se dirigirán al médico o profesional sanitario de quien recibieron tratamiento en el marco del ensayo clínico y, en segundo lugar, a la empresa patrocinadora.

- Que el patrocinador establezca los procedimientos apropiados para la obtención y el registro de los datos clínicos de los participantes, incluyendo el sistema de codificación que permitirá preservar la confidencialidad de su identidad.

Conforme lo dispuesto en la Ley N° 25.326 (artículo 7º), los datos sensibles y entre ellos los relativos a la salud, pueden ser objeto de tratamiento con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.

La ley define la disociación como todo tratamiento de datos personales efectuado de manera que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

También la Ley N° 25.326 (artículo 28) dispone que sus normas no se aplican, entre otros casos, a las investigaciones científicas o médicas, en la medida en que los datos recogidos no puedan atribuirse a una persona determinada o determinable. Ello significa que si la información se encuentra disociada, no pudiendo atribuirse a persona determinada o determinable, no será considerada como un "dato personal" susceptible de protección e incluido en las disposiciones de la Ley N° 25.326.

Atento que en materia de tratamiento de datos relativos a la salud no en todas las etapas pueden aplicarse procedimientos de disociación, cabe la protección legal contenida en los preceptos de la Ley N° 25.326, en todos aquellos períodos en que sea necesario preservarlos, es decir cuando no sea posible la aplicación de procedimientos de disociación, a través de la aplicación de estrictas normas de confidencialidad.

En cumplimiento de las normas citadas, el formulario de CI recabado para la realización de investigaciones clínicas deberá expresar la forma en que se protegerá la información que identifica directamente al paciente. Al respecto, cabe señalar que cuando los protocolos de investigación son diseñados se prevé cuál va a ser el método que se utilizará para el sesgado de la información sensible, como por ejemplo la identidad del paciente. En estos casos se utilizan distintas alternativas: la asignación de un número de código único que solo podrá relacionarse con el estudio principal a través de una clave creada por el Patrocinador mediante un archivo computarizado; o la utilización de iniciales, la que será válida en tanto y en cuanto no permitan una fácil identificación del titular; o la combinación de iniciales y fechas de nacimiento; o la utilización de códigos numéricos y alfanuméricos. En algunos casos se utilizan códigos de barra para poder transferir la información a fuentes internacionales, por ejemplo, pero preservando la identidad de los pacientes que están participando en las investigaciones.

Esta situación se repite no solo respecto de la transferencia de datos sino que también en el caso de ser necesario enviar a países extranjeros muestras de sangre, biopsias, etc. En estos casos, la identificación de dicho material sufre la misma disociación antes mencionada.

En consecuencia, los formularios de CI que se elaboren en el marco de las investigaciones clínicas deberán tener en cuenta lo dispuesto en ambas normativas.

Por todo lo antes detallado, es que cuando nos referimos al CI en investigación clínica estamos considerando todo un “Proceso de Toma de Consentimiento” y no la mera firma de un documento. El paciente junto al testigo tienen que haber podido comprender la información que se les ha brindado, y requieren tener el espacio y tiempo suficiente para aclarar sus dudas y definir libre y voluntariamente su deseo de participar en un determinado ensayo clínico.

El testigo juega un papel relevante en dicho proceso, por lo que el mismo debe ser preferentemente una persona de suma confianza para el paciente (familiar, amigo, médico de cabecera). La elección del testigo por parte del paciente puede ser conflictiva en determinadas situaciones, por ejemplo en las investigaciones en VIH, donde muchas veces el entorno más íntimo del paciente desconoce su patología. En estos casos la figura del testigo podría estar representada por otro paciente con la misma patología. El testigo deberá estar presente a lo largo de todo el proceso de toma de CI y deberá firmar el formulario de CI junto con el paciente y el investigador, a fin de documentar que el proceso se ha llevado a cabo correctamente.

El formulario de CI es uno de los documentos esenciales más relevantes en cualquier proyecto de investigación. Es por esto que el mismo atraviesa varias etapas de revisión y evaluación. Por un lado tiene que ser evaluado por el investigador, quien será el responsable de administrarle dicho formulario y la información contenida en el mismo al paciente. En una segunda instancia el consentimiento es evaluado por un comité de ética independiente, quien determinará si los tres principios básicos de la bioética se han cumplido: autonomía, justicia y beneficencia.

Luego de haber sido aprobado dicho documento es evaluado por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, quien se centrará en la revisión de los aspectos legales vinculados a la confidencialidad de los datos del paciente, en particular las sesiones de información relativa a la salud del voluntario (paciente o sano) y en su caso, las transferencias internacionales que de esta se hagan, teniendo en consideración que generalmente son extranjeros los laboratorios que efectúan investigaciones clínicas.

Asimismo es importante respetar el principio de calidad de los datos personales, el que implica la recolección de datos adecuados, pertinentes y no excesivos en relación al ámbito y finalidad para la que fueron recogidos; de datos exactos y actualizables, almacenados de modo que el titular pueda ejercer el derecho de acceso y que sean destruidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para los fines para los cuales fueron recolectados.

Para garantizar la calidad de los datos que se recolectan a lo largo de una investigación clínica, es que existen distintas instancias de control. Por un lado los patrocinadores realizan visitas de monitoreo con una periodicidad pautada según el diseño del protocolo; dichas visitas tienen por finalidad garantizar el control de calidad de todos los datos que están siendo recolectados. Por otro lado existen las auditorías que también son realizadas por el patrocinador donde el fin es el aseguramiento de la calidad de los datos, el seguimiento del protocolo, de los procedimientos propios del patrocinador y de los lineamientos locales e internacionales que rigen la investigación clínica.

Otra instancia de control son los monitoreos éticos, llevados a cabo por los Comités de Ética. Tienen como finalidad contribuir a la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación biomédica. Para tal fin, los Comités establecen un procedimiento para el seguimiento ético del estudio para el cual la emitido una opinión favorable. Dicho procedimiento queda documentado en el plan de monitoreo que el comité diseña para ese estudio. Entre otros aspectos evaluados durante el monitoreo ético, el consentimiento toma un papel relevante. Los miembros del Comité realizando el monitoreo, no solo revisarán los consentimientos firmados archivados en el centro de investigación, sino que podrán citar a sujetos de investigación y testigos para realizarles entrevistas y evaluar los aspectos éticos del estudio.

Y por último el documento es sometido a la ANMAT para su evaluación, la que centrará su revisión en cuestiones metodológicas y de diseño de cada estudio clínico en particular.

Por otro lado los distintos entes reguladores, como por ejemplo la Food and Drug Administration: de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés, que podría traducirse al español como Agencia de Alimentos y Medicamentos o Agencia de Drogas y Alimentos), la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) o en nuestro país la antes mencionada ANMAT, que conducen inspecciones que no solo tienen por objetivo garantizar la calidad de los datos, sino principalmente verificar la seguridad, integridad y derechos de los pacientes.

A lo largo de una investigación clínica pueden surgir actualizaciones de seguridad, respecto al perfil de la droga bajo investigación, que implique que el sujeto en investigación tome conocimiento de dicha información a la brevedad y si así lo desea manifieste su interés de seguir participando. Ante esta situación es responsabilidad del patrocinador proveer de nueva y relevante información de seguridad a los investigadores para que los mismo pueden transmitirla a los sujetos. Estas situaciones suelen requerir lo que se denomina, enmienda al CI, que debe ser sometido a todas las instancias de evaluación y eventual aprobación mencionadas previamente. Dado que el proceso de generación de una enmienda demora tiempo, y el sujeto debe tomar conocimiento de esta información de seguridad de forma urgente, la documentación de este proceso donde el investigador comparte esta información con el sujeto queda documentada en la historia clínica, y una vez aprobada la enmienda al CI el mismo vuelve a pasar por el proceso de toma de consentimiento que culmina con las firmas de todas las partes.

Referencias bibliográficas

República Argentina. Ministerio de Salud. Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT Disposición 6677 (2010) [en línea]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf

República Argentina. Ley N° 23.798 de SIDA (1990). [en línea]. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/199/norma.htm>

República Argentina. Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales (2000). [en línea]. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>

Moreno M. del R, Pinto AL. El consentimiento informado en el marco de las investigaciones clínicas y la aplicación de de normas de confidencialidad. En P. Sorokin (Coord.) *Número Especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos, VIH/sida y prensa escrita*. Buenos Aires: LexisNexis, I(8), 2008: 79-82.

MONITOREO ÉTICO BUENOS AIRES. RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS Y DILEMAS ENCONTRADOS

Adriana Grosman

Traductora técnico-científica. Coordinadora Investigación Clínica Comité de Revisión Institucional Hospital Británico. Contacto: agrosman@hbritanico.com.ar

Federico Bottaro

Médico Clínico. Jefe de la Emergencia. Coordinador Comité de Revisión Institucional Hospital Británico. Contacto: febottaro@hotmail.com

Gonzalo Fleire

Médico Clínico. Miembro evaluador del Comité de Revisión Institucional Hospital Británico. Contacto: gonzaf46@hotmail.com

Victoria Restano

Licenciada en Nutrición. Miembro de la Comunidad Hospital Británico de Buenos Aires. Contacto: victoriarestano@hotmail.com

Valeria Benardoni

Licenciada en enfermería. Asistente Comité de Revisión Institucional Hospital Británico. Contacto: vbenardoni@hbritanico.com.ar

Juan Carlos Barreira

Médico Reumatólogo. Jefe de Departamento Docencia e Investigación Hospital Británico. Miembro del Comité de Revisión Institucional Hospital Británico. JBarreira@hbritanico.com.ar

De acuerdo con las regulaciones vigentes en Argentina y en Capital Federal, Buenos Aires (Disp. 6677/10 y Ley 3301/09 CABA), el CEI (Comité de Ética en Investigación) debe realizar monitoreo ético de todos los estudios de farmacología clínica al menos una vez al año, o según el grado de riesgo, para asegurarse que se cumplan los requisitos éticos aplicables, supervisando permanentemente el balance de riesgos y beneficios. Asimismo, internacionalmente, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) expresan en el punto 3.1.4 que el CEI deberá realizar el seguimiento de cada ensayo en marcha con una periodicidad proporcional al riesgo al que se exponen los sujetos del estudio. Este seguimiento será al menos anual.

Existe una gran coincidencia de actividades entre el monitoreo de los estudios de investigación realizado por la industria farmacéutica y el realizado por un CEI. Sin embargo, tal vez se diferencien en el enfoque con el que conducen la supervisión.

El monitoreo de la industria está básicamente dirigido a que se haya cumplido con el protocolo (inclusión, procedimientos), que se respeten las regulaciones vigentes, que los datos obtenidos sean veraces y estén documentados, y fundamentalmente, que la investigación proporcione datos evaluables. El monitoreo ético del CEI está destinado a reforzar el conocimiento del sujeto con respecto a sus derechos, conocer riesgos no anticipados, apoyar a la resolución de problemas, verificar el cumplimiento de regulaciones, supervisar el balance riesgo/beneficio durante el estudio, con el objetivo principal de proteger los derechos de los sujetos.

El CEI del Hospital Británico, CRIHB (Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico) decide la prioridad de dicho monitoreo ético considerando los siguientes criterios para su decisión: nivel de riesgo del estudio, nuevas drogas o dispositivos en investigación, estudios con poblaciones vulnerables, estudios con miembros del equipo poco experto, estudios sin historia de investigación en el establecimiento, selección al azar o según plan de monitoreo, quejas de pacientes, quejas de personal del

sitio, estudios en que puedan verse afectados los derechos y bienestar de los sujetos en investigación, número importante de desvíos presentados al CEI, precediendo auditorías o inspecciones en apoyo del centro o a solicitud del investigador.

Las herramientas utilizadas para realizar dicho monitoreo son entrevista a los sujetos, revisión de los documentos del estudio y del proceso de consentimiento, pedido de información para renovación anual, o informes periódicos, Informes del CIMD (DSMB), evaluación presencial de la toma del consentimiento, reunión del Investigador con el CEI o combinación de las anteriores.

Discusión y resultados

Es nuestra intención enfocarnos en los resultados obtenidos de las entrevistas a sujetos realizadas y mencionar ejemplos de dilemas éticos que se nos han presentado como el resultado del proceso de monitoreo por parte del CEI. Veinticuatro sujetos (24) de distintos investigadores fueron entrevistados por dos miembros del comité, a quienes se les hicieron preguntas en relación al proceso de obtención del consentimiento informado y a su conocimiento de las características del estudio, responsabilidades, y posibles contactos.

Un 100% comprendió que su participación era voluntaria, y que podían retirarse del estudio en cualquier momento. Un porcentaje menor (58%) comprendía que sus datos eran confidenciales. Solo un 40% comprendía que contaban con un seguro en caso de contingencias relacionadas con la investigación. Ninguno conocía de la existencia y la posibilidad de contactar al CEI (CRIHB) o ANMAT (Agencia Regulatoria Argentina) en relación con sus derechos o por consultas pertinentes.

Acción Tomada

En todos los casos, se hicieron devoluciones a los investigadores con puntos a reforzar en relación a la toma de consentimiento en sus poblaciones de pacientes. Estas observaciones podrían ser extrapolables al resto de la comunidad que realiza investigación clínica. Se interpreta que es tarea del comité colaborar con el aumento de la comprensión por parte de los sujetos de los temas pertinentes a las investigaciones, reforzando la labor de los investigadores participantes mediante la devolución de los resultados obtenidos en las entrevistas a sujetos realizadas, para una mejora continua del proceso.

Dilemas Éticos

A partir de las entrevistas conducidas, y de otras actividades de monitoreo ético, se suscitan conflictos que deben discutirse en el contexto del CEI para tomar las medidas pertinentes. A continuación, citamos algunos ejemplos.

Embarazo

En un estudio de un nuevo anti-convulsivante, el investigador informa sobre el embarazo de una de sus pacientes. La droga y su comparador son potencialmente teratogénicos. El consentimiento aprobado por el CEI y adecuadamente firmado, decía claramente que la paciente debía utilizar métodos anticonceptivos. También ello estaba correctamente documentado en la historia clínica. Se le pide al investigador su asistencia a una reunión del CEI para discutir el caso y sus posibles implicancias. Al tiempo de nacer, nos informa que el bebé tiene diversas malformaciones que motivan su internación hospitalaria. Se solicita al investigador que informe esto como un EAS, según establecido en protocolo. El investigador concurre a una nueva reunión del CEI, se solicitan estudios genéticos con apoyo del patrocinador. Surge como nueva información que el padre tiene familiares con malformaciones genéticas. Los estudios revelan que no hay una correlación entre la droga y las anomalías genéticas. Se anuncia

una inspección de la FDA. La inspección de la FDA encuentra que el sitio actúa según lineamientos de BPC, sin hallazgos. Se recibe inspección de ANMAT y del CEC GCBA. Se continúa con informes trimestrales hasta el año, y luego cuatrimestrales. Estos informes son remitidos al CEC GCBA.

Se hace una auditoría del centro con recomendaciones sobre medidas preventivas y correctivas a tomar.

El CEI solicita al investigador, el seguimiento trimestral de la embarazada hasta el nacimiento del bebé.

- ¿De quién es la responsabilidad si se produce un embarazo?
- ¿Qué puede hacer el comité para contribuir a que esto no ocurra?

Internación por Evento Adverso Serio

Durante una entrevista de monitoreo ético, el sujeto participante del HB menciona que ha estado internado en el centro de salud próximo a su domicilio por un dolor de pecho agudo. El entrevistador consulta al sujeto la razón de no haberse internado en el HB, donde se conducen los procedimientos del estudio. El sujeto responde que el investigador le aconseja acudir al lugar más próximo. Al consultarle al investigador, el dice que priorizó la urgencia del caso, no puede definir a priori si el evento está relacionado con el estudio, y por otra parte, que no puede hacerse cargo de la internación y costearlo personalmente sin saber que será cubierto por el patrocinador.

- ¿Cuál debe ser la postura del CEI?

Provisión de droga post-estudio

Se detecta en la entrevista de monitoreo ético que el sujeto no sabe qué pasará con respecto a la droga de estudio cuando este finalice. No se sabe al iniciar el estudio y muchas veces tampoco al momento de su finalización si los resultados con una nueva droga han demostrado su superioridad. Sin embargo, la responsabilidad del CEI es que el sujeto continúe recibiendo el mejor tratamiento conocido al finalizar el estudio

- ¿Qué puede hacer el CEI para apoyar al sujeto en este tema?

Atención médica

En una entrevista de un estudio cardiológico, el sujeto menciona que cumple con sus responsabilidades del estudio con respecto a visitas/estudios de protocolo. Cuando el sujeto consulta con el investigador sobre su patología neumonológica de base, él le responde que debe acudir a su control regular con el neumonólogo y clínico. El sujeto siente que su carga de visitas es demasiado pesada como para realizar otras consultas, y que igualmente es controlado en el protocolo.

- ¿Debería el investigador ocuparse de toda la atención del sujeto, o es correcta la indicación del investigador?
- ¿Cuál debe ser la actitud del CEI?

Conclusión

El CEI verifica el cumplimiento de las pautas éticas y regulatorias de los estudios al menos una vez al año. Tiene como objetivo resguardar los derechos de los sujetos. Puede utilizar una variedad de recursos: entrevistas, auditorías, solicitud de información, presenciar toma consentimiento, reunión con investigador o combinación de ellas. Se presentan conflictos y dilemas que deben ser analizados por el CEI caso por caso.

En conjunto, el monitoreo ético, las recomendaciones a investigadores resultantes del mismo, la ayuda brindada a los sujetos y los conflictos que se presentan y discuten en el seno del comité, permiten un enriquecimiento del proceso de investigación, que debemos fomentar.

Referencias bibliográficas

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Organización Mundial de la Salud (OMS). Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas. Ginebra, 2000.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Pautas éticas internacionales para la investigación médica en seres humanos. Ginebra, 2002.

ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Disposición 6677/ 2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para el Estudio de Farmacología Clínica.

Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/ 2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

Ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires, 2009. Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.