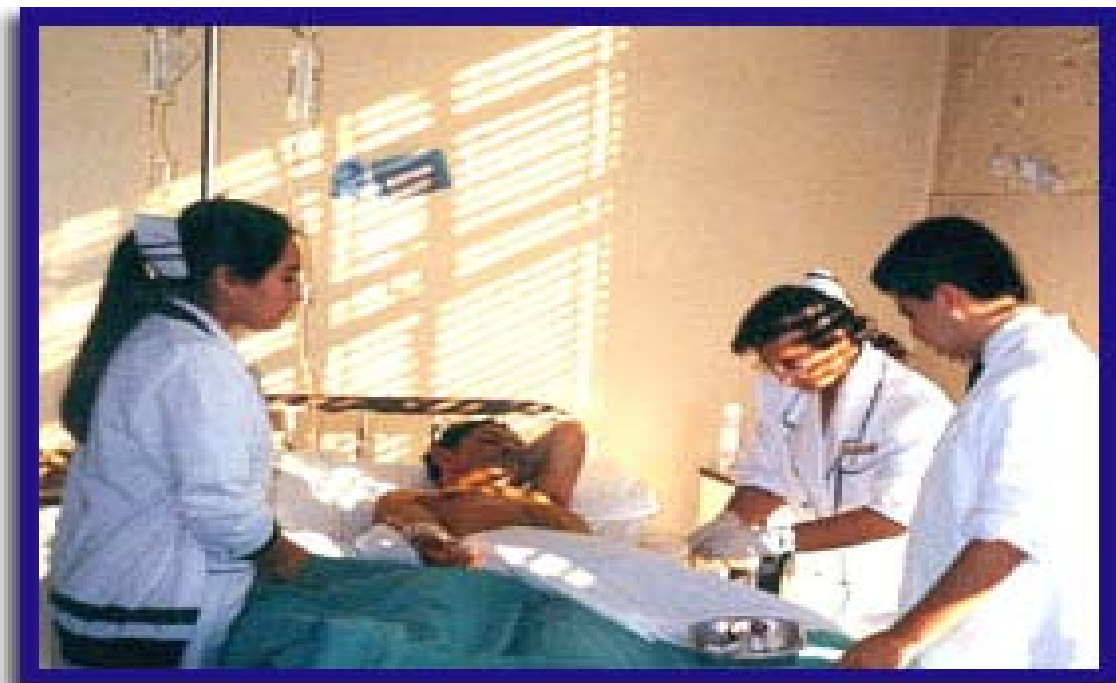


ÉTICA CLÍNICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN LATINOAMÉRICA

Francisco Javier León Correa (Editor)



SANTIAGO DE CHILE, 2011

FELAIBE



Fundación Ciencia y Vida



Copyright: FELAIIBE

Edita: FELAIIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Interamericana Ciencia y Vida

1ª edición en formato pdf: Diciembre 2011. Santiago de Chile

ISBN: 978-956-345-674-5

Prohibida su reproducción total o parcial

Composición y diagramación: Alejandra León Arratia

ÍNDICE

PRÓLOGO.- *Institucionalización de la bioética en Latinoamérica: los comités de ética. Francisco Javier León Correa.*

Parte 1ª.- COMISIONES NACIONALES DE BIOÉTICA EN LATINOAMÉRICA

- <i>Las Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica. Francisco J. León.</i>	9
- <i>Las Comisiones Nacionales de Bioética. María de la Luz Casas, José Villela.</i>	19
- <i>Experiencias de la Comissão Nacional de Ética em Pesquisa de Brasil. Dalton Luiz de Paula.</i>	27

Parte 2ª.- COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: EXPERIENCIAS

<i>Conflictos de interés en investigación y comités de ética. Eduardo Rodríguez Yunta.</i>	33
<i>Experiencia de un Comité de Ética Científico en Enfermería. I Acevedo, M Cáneo, A Reyes, E Arcos, A Vollrath, F Browne, I López, F Johnson, C Tofolletto.</i>	39
<i>Hacia la conformación de una red de Comités de ética de investigación con animales en Latinoamérica. Carmen Alicia Cardoso.</i>	43
<i>Revisión bibliográfica sobre los Comités de ética de la investigación en América Latina. María de la Luz Casas.</i>	53
<i>El fraude y la ética investigativa de los investigadores. Omar Franca.</i>	64
<i>Propuesta de una Base de Datos Informática de Ensayos Clínicos. Ginette Grandjean, Bárbara Barrera</i>	69
<i>Comité de Ética de Investigación en Enfermería. Alicia Infante.</i>	75
<i>Notas sobre una legislación en materia de investigación en seres humanos. Diego León Rábago.</i>	80
<i>Capacitación en ética de la investigación: tendiendo puentes entre la industria, los investigadores y los Comités. AR Lescano, LE Moreno, S Zavala, A Luza, S Litewka.</i>	86
<i>¿Es posible incrementar las competencias bioéticas en los investigadores en biomedicina? Semíramis Llanos Cobos</i>	92
<i>Ejecución de un programa sobre Bioética de la Investigación, aplicable a nivel nacional e internacional. Chile. Roberto Mancini, Oscar Arteaga.</i>	106
<i>15 años de experiencia. Comité de Ética e Investigación, Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente. Santiago de Chile. P Michaud., V Cantuarias, R Davis, M I Gómez, L Luco, G Menchaca, E Mora M Palma, R Téllez.</i>	111
<i>Aspectos bioéticos de la investigación biomédica en seres humanos financiada estatalmente: experiencia en Chile. M Santos, P Michaud, G Méndez, R Téllez, R Salinas, MA Sotomayor, MI Winkler, R Villarroel, F Valenzuela, S Núñez, E Silva y M E Boisier.</i>	116
<i>Comité de Ética: além da análise dos protocolos de pesquisa. Ida Cristina Gubert, Cláudia Seely Rocco.</i>	126
<i>Los desafíos éticos en la investigación científica en Ciencias Sociales. Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT, Chile. MI Winkler, M A Sotomayor, R Villarroel, G Méndez, R Téllez, R Salinas, F Valenzuela, S Núñez, E Silva, M E Boisier y M J. Santos.</i>	133

Parte 3ª.- COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL EN HOSPITALES: EXPERIENCIAS

<i>Perspectivas en Latinoamérica de los Comités de Ética Asistencial. Andrés Peralta.</i>	143
<i>La deliberación ante un problema o dilema ético-clínico. Juan Pablo Beca.</i>	155
<i>El consentimiento informado en la práctica del Hospital de Urgencia Asistencia Pública. María Cecilia Rojas Urzúa</i>	163
<i>Comités de Ética hospitalaria en Chile: Ficha didáctica de formación para trabajar con casos clínicos. Verónica Anguita M.</i>	182
<i>Nuestra experiencia en el comité hospitalario de bioética en un hospital de Pediatría M Bazan, R Granero, Ó Lazzuri, MF Marchetti, S Martín, S Uría, E Perez.</i>	190
<i>Diagnóstico de situación de los Comités de Ética Asistencial Sexta Región y Propuesta de estrategia para su funcionamiento. Chile. Mary Luz Bozo Canseco.</i>	194
<i>Experiencia de discusión de casos clínicos en el Comité de Ética Clínico del Hospital Santiago Oriente. P Lora, R González, M Silva, M Ayala, W Schmied, D Zeballos, M Lillo, M Sedano.</i>	204
<i>Estrategias para la instalación de un C.H.B. en un Hospital privado: Tamaulipas, México. Agustín Loría.</i>	213
<i>Rastreo de Comités Asistenciales de Bioética en Argentina. Alicia Losoviz.</i>	220
<i>Consentimiento informado en un Hospital Clínico. Iván Pérez Hernández.</i>	227
<i>Actividad formativa desde el CEA del Hospital de Antofagasta. Mónica Rojas.</i>	230
<i>Proceso evolutivo de los Comités de Bioética en los últimos diez años en México. JA Sarmiento Castellanos, ME Velasco Zenteno, A Hardy González.</i>	236
<i>Funcionamiento de un Comité de Ética Asistencial. Experiencia en un Hospital Universitario. Sergio Valenzuela</i>	247
<i>Propuesta Jurídica para la elaboración de un marco institucional en materia de Bioética. El desarrollo de Comisiones Nacionales de Bioética. Cristhian G.Palma.</i>	250

Parte 4ª.- TEMAS DE ÉTICA CLÍNICA

<i>Consentimiento informado en Clínica Santa María. Alejandra Aljaro.</i>	258
<i>Confidencialidad y VIH. Natalia Paola Cosmai.</i>	266
<i>El uso de Internet para la práctica psicológica y psiquiátrica. Omar Franca.</i>	268
<i>Prudencia, verdad y respeto. Elementos para un análisis integral de los dilemas bioéticos. Paulina García.</i>	277
<i>Trasplante de órganos, una mirada del judaísmo en el siglo XXI. N. Grossman, J. Herrera, Lorna Luco.</i>	286
<i>Perfil Bioético del Profesional de la Salud en México para el Siglo XXI. MP Loyola, MA Casas, F Olivares, T López, DG Monte Alegre, EY González, S Macías, G Garita</i>	292
<i>La internación domiciliaria como modelo de atención centrada en el paciente Jimena Saldeña, Mariana Arreghini.</i>	309
<i>Donación de material humano cadavérico como material de estudio para los alumnos de las ciencias biomédicas. Patricia Urbandt.</i>	320

PRÓLOGO.- Institucionalización de la bioética en Latinoamérica: los comités de ética

Francisco Javier León Correa

Del 23 al 25/6/2011 tuvo lugar en Viña del Mar el VIII Congreso de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética (FELAIBE), y a la vez, las XII Jornadas Nacionales de la Sociedad Chilena de Bioética. Se cumplieron los veinte años de la fundación de FELAIBE por parte del Prof. Alfonso Llano de Colombia, del Dr. José A. Mainetti de La Plata, Argentina, y del Dr. Pablo Pulido de Venezuela. En estos años se han sucedido los congresos, la creación de centros, asociaciones, sociedades de bioética, en muchos de los países latinoamericanos. Lo que en un principio era meta ideal e ilusión de unos pocos médicos y académicos de algunos países, que se planteaban difundir el interés por esta nueva disciplina, hoy en día es una realidad. La bioética ha aportado a la reflexión y el debate públicos de los principales temas valóricos relacionados con la vida y la ciencia, se ha introducido en los currículos académicos y la formación de pregrado de bastantes de las carreras de la salud y también de otras, y en la formación continuada de posgrado de muchos profesionales, a través de diplomas y maestrías por toda Latinoamérica.

Se ha extendido en bastantes países la constitución y el trabajo de los comités de ética, tanto de ética de la investigación biomédica, como de los de ética asistencial o clínica, en instituciones de salud, aunque aún no tienen todo el desarrollo que deseáramos.

Están ya mucho mejor coordinados a nivel de cada país los comités de ética de la investigación y funciona desde hace algunos años la Federación Latinoamericana de Comités de Ética de Investigación (FLACEIS)¹, aunque en algunos países falta coordinación interna. Es mucho menor la coordinación de los comités de ética asistencial, y pensamos que es un reto apoyarlos, ayudar con las mutuas experiencias, con ofertas de mayor formación de sus miembros, y conseguir así que tengan el reconocimiento institucional debido.

El Dr. Andrés Peralta, de la República Dominicana, ha realizado recientemente una encuesta dirigida a Comités de Ética Asistencial (CEA) de toda Latinoamérica, para analizar sus fortalezas y debilidades². Según las respuestas de 472 CEA de veinte países, las principales fortalezas serían: en primer lugar, "las disposiciones y requerimientos de organismos internacionales de acreditación de las instituciones de salud...", que resaltan la necesidad de contar con los CEA en cada institución; en segundo lugar, la efectiva creación oficial de CEA en las instituciones gubernamentales en algunos países; y en tercer lugar, la percepción de las comunidades acerca de la eficiencia en el funcionamiento de los CEA, la cual en general es buena".

Como debilidades, estarían "la existencia en pocos países de disposiciones legales y administrativas gubernamentales para regular los comités de ética asistencial; la falta

¹ Web: www.164.41.147.210/fkaceis/es/ (revisada el 15/8/2011)

² Peralta Cornielle, A. Perspectivas en Latinoamérica de los comités de ética asistencial. Comunicación en Congreso FELAIBE, publicada en este mismo libro.

de apoyo institucional que se describe como carencia de un espacio físico para el comité, la falta de insumos, o de apoyo en las tareas administrativas; las funciones ad honorem de los miembros de los CEA, que son percibidas como trabajo agregado y responsabilidad mayor, lo cual se traduce en disminución del interés en participar en los CEA y en la eficiencia de los mismos; la ausencia de reuniones regulares de los CEA de varios países; su involucramiento en espacios en los que se dirimen cuestiones legales o deontológicas; la concentración de los CEA en instituciones ubicadas en las ciudades capitales de los países; la no existencia de profesionales calificados en ética asistencial que orienten el proceso de consolidación de los comités; la no existencia de criterios definidos para la nominación de los miembros; y finalmente, la indiferencia de las instituciones de algunos países para la protocolización de los procedimientos médicos y pobre responsabilidad de las autoridades para tomar la iniciativa".

Como vemos, son bastantes las dificultades presentes en el trabajo de los CEA, pero cada día son más los profesionales formados en bioética que participan en estos comités, y existe también un interés creciente de los profesionales del ámbito de la salud por los estudios de bioética.

Asimismo, se expuso en el VIII Congreso de FELAIBE la situación actual de las comisiones nacionales de bioética en cada uno de los países que participaron. En resumen, se puede definir la misión de estas comisiones como "una reflexión ética sobre la salud, la vida y la persona humana, dentro de las condiciones culturales, sociales, morales y valóricas de un país determinado. Y más específicamente, la reflexión sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de los progresos biomédicos en su conjunto, y su repercusión en la práctica y en la investigación biomédica"³. Los comités de ética de cada hospital ven y ayudan a resolver los problemas y dilemas concretos cotidianos, no tienen una función normativa; pero es muy importante que toda su experiencia pueda ser analizada y estudiada desde una visión más general, regional o nacional, de forma que pueda servir para asesorar en la legislación sobre bioética, o en la implementación de políticas públicas de salud. La situación de las comisiones nacionales de bioética en Latinoamérica es muy diversa. En el Congreso de FELAIBE se mostraron los avances y retrocesos, la falta de impulso para formarlas, en algunos casos, o para implementarlas y desarrollarlas después de crearlas jurídicamente.

Tanto los comités como las comisiones nacionales son espacios públicos institucionales de deliberación, de diálogo y respeto mutuo, que lleva a acuerdos morales que pueden ser compartidos por todos, adecuados a la realidad cultural y social de cada país. En la medida en que funcionen, también se extenderán los acuerdos y experiencias más allá de las fronteras nacionales, a todo el ámbito latinoamericano. Los congresos y reuniones de bioética, y entre ellos, los organizados desde hace veinte años por FELAIBE, tienen este sentido: crear un espacio moral común donde todos podamos entendernos y afrontar juntos los desafíos éticos.

Como comenta Adela Cortina, "justamente en descubrir esos valores compartidos y

³ León Correa, F.J. Las Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica. En: Schmidt, L.; León, F.J.; y Pessini, L. Datos históricos de la Bioética en Latinoamérica. Colección Biodiké, nº 5, Caracas: San Pablo; 2008.

en aventurar desde ellos respuestas responsables se comprometen las comisiones y asociaciones nacionales e internacionales de bioética, los comités de ética de las instituciones públicas, los comités de empresas a menudo transculturales, los acuerdos de profesionales de la comunicación, o de otras profesiones. Un mínimo de acuerdos morales traspasa las fronteras y va forjando una ética cívica transnacional"⁴.

⁴ Cortina, A. Una ética transnacional de la corresponsabilidad. En: Serrano, V (Ed.) *Ética y globalización. Cosmopolitismo, responsabilidad y diferencia en un mundo global*. Madrid: Biblioteca Nueva; 2004: 15-32, p. 28.

Parte 1ª.- COMISIONES NACIONALES DE BIOÉTICA EN LATINOAMÉRICA

LAS COMISIONES NACIONALES DE BIOÉTICA EN LATINOAMÉRICA⁵

Francisco Javier León Correa*

*Dr. en Filosofía, Mg. En Bioética. Centro de Bioética Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile. fleonc@uc.cl

Introducción

En la mayor parte de los países de Europa surgieron grupos interdisciplinarios de Bioética durante los años 80 y 90, dirigidos al estudio de esta nueva disciplina de la ética de la vida, que dieron lugar a Comisiones y Comités, primero en las instituciones, para ampliarse después al ámbito nacional, con la constitución de Comisiones Nacionales de Bioética, de carácter permanente, o de Comisiones “ad hoc” con carácter temporal para resolver o asesorar en un determinado problema.

Estas Comisiones “son órganos a los que se puede recurrir ante las múltiples y variadas situaciones éticas, para integrar los distintos aspectos interdisciplinarios, establecer los principios de los que deben derivarse las normas a seguir, y hacer que la bioética no se quede en mera reflexión teórica, sino que llegue a ser una realidad pragmática”⁶

En la Declaración de Helsinki (Revisión de Tokio, 1975) ya se hace referencia: “Los Comités Nacionales son responsables de supervisar o aconsejar a los comités de ética protectores de una deontología médica (y también tienen la misión) de ser testimonios de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida humana y de los límites que no pueden ser franqueados si no se quiere violar esta dignidad”. Se denominan Comités, aunque más tarde se irá imponiendo el nombre de Comisiones, y pronto dejan de referirse tan exclusivamente a la deontología médica y se amplían al campo de la Bioética, con tolerancia hacia el pluralismo moral.

1.- Funciones y objetivos de las Comisiones Nacionales de Bioética:

En los años 80, se identifican hasta 6 funciones para las Comisiones Nacionales, ya sean de carácter permanente o temporal, para tratar de algún tema concreto o “ad hoc”⁷:

- 1.- Función de seguridad simbólica: servir a la dignidad, autoridad e imparcialidad aparente de la acción oficial, para legitimar la acción en sí.
- 2.- Evitar el retraso sobre situaciones controvertidas, por parte del Gobierno o, al contrario, apoyar medidas impopulares para las cuales el Gobierno prefiere no asumir la responsabilidad en solitario.
- 3.- Función burocrática, para centrar los problemas, establecer protocolos y promover la cooperación entre programas que trabajan en un mismo tema.

⁵ Publicado en primera versión en: Schmidt L, León FJ, Pessini L. *Datos históricos de la Bioética en Latinoamérica*. Caracas: San Pablo, Colección Biodiké nº 5; 2008. Prólogo de José Alberto Mainetti. Revisado y puesto al día por el autor.

⁶ Núñez P. Los Comités Nacionales y supranacionales de Bioética. En: Martínez JL (Editor) *Comités de Bioética*. Dilemas éticos de la Medicina actual-16. Universidad Pontificia de Comillas y Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003, pp. 139-170.

⁷ Walters L. Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 14 (1989): 363-368.

- 4.- Velar por la pluralidad de los miembros y que el Comité tenga así una función representativa del pluralismo social.
- 5.- Establecer las bases, si la calidad científica es buena, para determinar las líneas de acción.
- 6.- Función educativa para el público en general, a través de sus informes y, si es necesario, sensibilización para los cambios de acción.

En resumen, se puede definir la misión como una reflexión ética sobre la salud, la vida y la persona humana, dentro de las condiciones culturales, sociales, morales y valóricas de un país determinado. Y más específicamente, la reflexión sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de los progresos biomédicos en su conjunto, y su repercusión en la práctica y en la investigación biomédica.

Entre sus características está llevar a cabo las siguientes acciones:

a) Acción consultiva:

No tiene la Comisión una acción deliberativa vinculante. Elabora Informes, Avisos, Recomendaciones, que dan pie a una reflexión general, abren nuevos horizontes y establecen los fundamentos sobre los que apoyar una decisión a nivel de los distintos poderes del estado. No son “árbitros supremos de las cuestiones éticas”, pero sí que se legitiman ante la sociedad por su reconocida autoridad moral.

Pueden estudiar cuestiones diversas, del ámbito de la Bioética, que se estén debatiendo en la opinión pública, con una misión de intermediarios entre las personas y la sociedad, los científicos y los políticos. En algunas ocasiones provocará toma de conciencia sobre determinados problemas en la sociedad, y en otras, combinará las sugerencias que surjan de la base social y del poder, y podrá para ello también requerir la opinión pública mediante su integración en grupos de trabajo o participando en debates públicos.

La Comisión podrá ser requerida por el Gobierno, por el parlamento, por grupos de profesionales de la salud y la medicina, por grupos políticos, por los pacientes o sus familiares, y por los comités locales o regionales de bioética.

b) Información:

Dar a conocer los progresos en el campo biomédico, hacer circular la información sobre esos progresos de forma objetiva e imparcial, las opciones que se perfilan, las respuestas que se derivan y las dudas éticas que provocan.

Esta información no sólo estará destinada a científicos y políticos, sino sobre todo a los profesionales de la salud y público en general, publicando y difundiendo los documentos de estudio, los informes, etc.

c) Organizar un orden de prioridades ante los requerimientos que reciba:

Establecer una jerarquía a la hora de tomar decisiones, tanto en las opciones a tomar en la práctica médica como en otros campos de investigación. Las prioridades son determinadas por la propia Comisión, en función de las preocupaciones que les lleguen, por iniciativa de sus propios miembros, de parte de los comités de ética, o por reivindicación de grupos de interés, legítimos dentro del sistema democrático, que la Comisión nacional deberá objetivar para acentuar su credibilidad y su autoridad moral.

d) Acción educativa:

La Comisión Nacional de Bioética puede ayudar a tomar conciencia de las responsabilidades y campos de acción tanto de la comunidad científica como de la política, a través de su acción educativa especialmente orientada a los que tienen que tomar decisiones en los dos ámbitos.

e) Actividad crítica o valorativa:

Puede la Comisión marcar las líneas de conducta generales o profundizar en un problema particular derivado de las nuevas situaciones creadas por la investigación biomédica, sin ser un tribunal de apelación de los comités de ética de investigación, que deben tener su propios canales de acreditación y apelación.

2.- Origen y desarrollo en USA y Europa

Al comienzo, en los años 70, se constituyen sobre todo Comisiones “ad hoc” (Reino Unido, Australia, Canadá, USA) sobre temas de ética de la investigación, ética de la diálisis y los trasplantes, aspectos éticos al final de la vida (órdenes de no reanimar, limitación de tratamientos) o aspectos éticos conflictivos derivados de las técnicas de reproducción asistida. **En Estados Unidos** se desarrollan enormemente los Comités de Ética en Hospitales, pero no se constituye una Comisión Nacional, sino más bien se crean Comisiones ad hoc cuando se consideran necesarias⁸, hasta la constitución de un Comité Asesor en Bioética del Presidente, que no es propiamente una Comisión Nacional pero cumple algunas de sus funciones.

Después de la constitución del **Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida en Francia**, en 1982, el Consejo de Europa comienza a promover las Comisiones Nacionales de Bioética, y más especialmente desde 1992 tras una reunión en Estrasburgo. Se impone el paradigma de las Comisiones Nacionales de Ética de carácter general, para estudiar todas las situaciones éticas que se presenten y de manera permanente. Este ha sido el modelo en la mayoría de los países europeos. Los temas también se han ampliado mucho, sobre todo con los debates éticos en torno a los avances de la genética y la medicina predictiva, la aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica como expresión del respeto a la persona, los dilemas en torno a la calidad de vida versus cantidad de vida, las consecuencias del desarrollo de las técnicas sobre la procreación humana, el estatuto del embrión y el uso de tejidos fetales, la confidencialidad, y un largo etc.

“El bagaje que presentan en sus más de 20 años de existencia es, ciertamente, desigual: unos han tenido una existencia efímera; otros languidecen después de una primera época en que realizaron una labor de entidad; otros, han visto reducido su margen de actividad a las estrechas pautas que les marca la autoridad política de que dependen; otros, en fin, se han consolidado como foros respetables y solventes, y son autoridad de referencia para los sectores de la sociedad interesados en el ámbito de la bioética.”⁹

Más recientemente, desde 1995, con las influencias y retos de la globalización, se han constituido **Comités Internacionales, o supranacionales de Ética**.

⁸ Ribas S. *Comités de Ética Asistencial en Estados Unidos. Revisión bibliográfica. Healthcare Ethics Committees*. Institut Borja de Bioètica y Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 2003.

⁹ Díez Fernández, JA. *Los Comités Nacionales de Bioética*. Comares, Granada, 2007.

Cuadro 1 Desarrollo en Europa:

Algunos países que tienen actualmente Comisión Nacional de Bioética o de Ética¹⁰¹¹

Francia	Comité Consultivo Nacional de Ética para Ciencias de la Vida y la Salud	1983
Suecia	Consejo Nacional de Ética Médica	1985
Dinamarca	Consejo Danés de Ética	1987
Luxemburgo	Comisión Consultiva Nacional de Ética para Las Ciencias de la Vida y la Sanidad	1988
Italia	Comité Nacional de Bioética	1988
Portugal	Consejo Nacional de Ética Ciencias de la Vida	1990
Finlandia	Consejo Nacional de la Ética de la Investigación	1992
Grecia	Comité Nacional Central de Ética Médica	1992
Holanda	Comité de Ética Médica y Salud	1983
	Comisión Central Permanente de Evaluación Ética	1998
Alemania	Consejo Nacional de Ética	2001
Irlanda	Consejo Nacional de Bioética	2002

3.- Las Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica

En Latinoamérica, las Comisiones Nacionales de Bioética tienen un desarrollo muy reciente en la mayoría de los países, y se ha seguido en general alguno de los modelos europeos. También se han nombrado comités ad hoc en algunas ocasiones, pero se ha tendido al establecimiento de comisiones permanentes, que en algún caso como el de Argentina se han puesto en marcha pero no estaban ya en funcionamiento en estos últimos años.

Se ha señalado la importancia de tener en cuenta algunos factores específicos¹² (Kottow: 19-20):

- Que la Comisión se dé en una democracia pluralista donde sea posible representar opiniones diversas.
- Que la nación posea autonomía económica y cultural suficiente para dictar sus propias políticas públicas
- Que la Comisión tenga la cautela de acercarse a problemas bioéticos con modestia legal, a sabiendas que se trata de ámbitos controvertidos donde las prescripciones formales tendrán favorecedores y opositores.
- Que prevalezca la madurez cultural de reconocer el valor cognitivo de la deliberación

En un Seminario Taller organizado por la OPS en 1995 en Santiago de Chile, con propuestas para el desarrollo de la Bioética en América Latina y El Caribe, las conclusiones de los representantes de varios países sobre las Comisiones Nacionales fueron las siguientes: "...cada país instrumento (las Comisiones Nacionales) considerando su realidad,

¹⁰ Núñez P. *Ob.cit.*: 139-170.

¹¹ UNESCO. *Stablishing Ethics Committees*. Guide nº 1. París, 2005.

¹² Kottow M. El rol de una Comisión Nacional de Bioética. En León FJ. *ob.cit.*: 19-20.

sin dogmatismos, facilitando la creación de instancias coordinadoras nacionales y dejando abierta la posibilidad de crear los tipos de organismos que mejor se acomoden a las realidades y circunstancias locales (...) Igualmente cada país debe resolver si son o no independientes del Gobierno. Sin embargo, se señala que es difícil que tengan las características nacionales si no están insertas en alguno de los poderes del Estado. Si el Gobierno convoca o toma la iniciativa para formar estos organismos, debe evitarse que se le dé a este llamado un sesgo ideológico. Deben trabajar en forma autónoma hasta donde sea posible”¹³

Cuadro 2

Situación en Latinoamérica. Países con regulación legal de una Comisión Nacional de Bioética¹⁴¹⁵¹⁶

País	Regulación jurídica	Año creación	Funciona 2003	2005
Argentina	Decreto Ministerio Salud	1992	NO	NO
México	Decreto Presidencial	1992	SI	SI
Cuba	Consejo Nacional Salud	1996	SI	SI
R.Dominicana	Decreto Poder Ejecutivo	1997	SI	SI
Ecuador	Depende Ministerio Salud	1998	NO	SI
Venezuela	Decreto Ministerio Sanidad	1998	NO	NO
Colombia	Decreto Presidencial	2001	SI	SI
Uruguay	Decreto Presidencial	2001	SI	SI
Bolivia	Resolución Ministerial	2003	SI	SI
Perú	Comité Nacional Bioética En Consejo Nacional de Salud		SI	SI
Costa Rica	Resolución Ministerial		SI	
Honduras	Comisión impulso de la Bioética Independiente. No Comisión Nacional	2002	SI	
Brasil	Comisión Ética Investigación No Comisión Nacional de Bioética			SI
Chile	Comisión Nacional Bioética Creada por Ley, no constituida aún	2006		

Argentina

Argentina fue el primer país latinoamericano en proponerse la creación de una comisión

¹³ Seminario Taller. *Bioética en América Latina y El Caribe*. OPS, Santiago, 1995: 39.

¹⁴ Lolas F. *Ethics, Training and Legislation LAC 2003*. Bioethics PAHO/WHO
<http://www.bioetica.ops-oms.org>

¹⁵ UNESCO. *Stablishing Ethics Committees*. Guide nº 1. París, 2005.

¹⁶ Fuchs M. *Nacional Ethics Council. Their backgrounds, functions and modes of operation compared*. National Ethikrat, Berlín, 2005

nacional de Bioética: en 1986 se formó un Centro Nacional de Referencia para Bioética. En 1992 el Ministro de Salud y Acción Social estableció por un decreto la creación de la Comisión Nacional de Ética Biomédica, dependiente del Secretario de Salud, con 25 miembros seleccionados de diferentes ámbitos académicos y profesionales.¹⁷

Esta Comisión tuvo la función de asesorar al Ejecutivo sobre los temas de ética médica y bioética, en particular en lo que se refiere a la calidad y humanización de los cuidados de salud, la justicia y la solidaridad en el sistema de salud, aspectos éticos del progreso científico y de las nuevas técnicas médicas con implicaciones antropológicas, de ética profesional, y en general de ética. Una de sus primeras iniciativas fue establecer la red de comités de ética en los hospitales.

Durante los primeros años se reunió con regularidad mensual, apoyando sobre todo la creación de los Comités Hospitalarios de Ética Médica y una Declaración de Derechos del Paciente¹⁸. Después de una primera ordenación legal en 1998, ha estado inactiva varios años y actualmente se está reestructurando y existen algunas iniciativas ministeriales para crear un sistema nacional de Ética y derechos Humanos al menos en las investigaciones biomédicas¹⁹.

México

México y Argentina fueron los primeros en crear la Comisión Nacional de Bioética, en 1992. Ya con anterioridad y por esos años, en México la Comisión Nacional de Derechos Humanos había elaborado una serie de informes de contenido bioético: derechos de los discapacitados (1991), Bioética y derechos humanos, trasplantes de órganos, pacientes hospitalizados, personas con epilepsia (1992). Desde 1992 la Comisión Nacional de Bioética, creada por decreto presidencial, forma parte del Consejo Nacional de Salud. El Dr. Manuel Velasco-Suárez fue hasta su muerte su primer secretario ejecutivo, emérito profesor de neurología y neurocirugía, y uno de los primeros impulsores de la Bioética en su país.

La Comisión tiene competencia de dar las normas de ética para la investigación biomédica, monitorear las investigaciones, proporcionar información sobre Bioética a las autoridades y organismo gubernamentales, y en general a la sociedad. Su competencia se extiende también a los problemas de ética ecológica.²⁰ La Comisión Nacional de Bioética (CNB) tiene por reglamento “la misión de promover una cultura bioética en México para mejorar la convivencia y ampliar la conciencia social e individual basada en una visión de la ética ante la vida. En esta perspectiva la CNB organiza permanentemente eventos académicos para abrir espacios de intercambio y comunicación entre profesionales interesados en contribuir en el conocimiento y la práctica bioética”²¹, y ha editado varios libros e informes

¹⁷ Fuchs M. *Ob.cit.*: 68.

¹⁸ García Marcos F. Presentación. En: *Seminario Taller. Ob.cit.*: 52-53.

¹⁹ *Consulta pública para un Sistema Nacional de Ética y Derechos Humanos en las Investigaciones Biomédicas*. Convocan: Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Comisión de Derechos y Garantías del H. Senado de la Nación, BIO&SUR Asociación de Bioética y Derechos Humanos. Buenos Aires, 2006.

²⁰ Fuchs M. *Ob.cit.*: 69.

²¹ Comisión Nacional de Bioética, México. Información oficial en Web: <http://www.salud.gob.mx/sitios/cnb/index.htm> Ver también, Tarasco M. Comités Hospitalarios

sobre temas de debate social en México.

Cuba

En La Habana se crea en 1996 el Comité Nacional de Bioética, adscrito a la Comisión Nacional Cubana de la UNESCO, y dependiente de la Comisión Nacional de Salud.

República Dominicana

En 1997 se crea la Comisión Nacional de Bioética de la República Dominicana, para promover el establecimiento de los Comités de Ética en las Facultades de Medicina y en los Hospitales públicos. Su misión es proporcionarles documentación e información, y a la vez organizar enseñanza de postgrado y continuada, y promover proyectos de investigación bioética.²²

Ecuador

Se crea la Comisión Nacional de Bioética en 1998, dependiente del Ministerio de Salud. Está compuesta por diez miembros, representantes de diversas instituciones: hospitales, Universidades, colegios profesionales.²³

Venezuela

En Venezuela se conformó en 1998 la primera Comisión Nacional de Bioética en el Ministerio de Sanidad y Asistencia en Salud, hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud. Llegó a tener algunas sesiones, pero no continuó su actividad. Ya en 1997 había sido creada la Comisión de Bioética del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, que ha seguido hasta hoy como Comisión de Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología.²⁴

Colombia

En Colombia ha funcionado, con anterioridad a la Comisión Intersectorial de Bioética, el Tribunal Nacional de Ética Médica, que ha publicado numerosas sentencias, por un lado, y documentos relativos a temas de ética clínica por otro (1996-97) y desde el año 2000 edita una Gaceta²⁵, que recoge la jurisprudencia. En el 2001 se crea la Comisión Intersectorial de Bioética CIB, como “órgano consultivo y asesor del Gobierno Nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos.”²⁶ La CIB está integrada por los

de Bioética. Manual Moderno, México, 2007.

²² Fuchs M. *Ob.cit*: 69

²³ Ver la composición y miembros en web del Centro de Bioética de la Universidad Javeriana de Bogotá: <http://www.javeriana.edu.co/bioetica/ecuador.htm>

²⁴ Schmidt L. La Bioética en Venezuela, primeras huellas. *Bioethikos*, Sao Paulo, 2007; 1 (2): 24-38.

²⁵ *Gaceta del Tribunal Nacional de Ética Médica*. Colombia. Recoge la jurisprudencia desde su primer número en el año 2000. Anteriormente había editado una serie de libros con las sentencias. <http://encolombia.com/medicina/fmc/Gaceta-Jurisprudencia.htm>

²⁶ Ministerio de Salud, Colombia. *Decreto por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros*. Bogotá, 2001.

Ministros de Justicia, Salud y Educación, o sus representantes, y una comisión de diecisiete profesionales, la mayoría ligados a Centros e Instituciones de Bioética.

Serán funciones de esta Comisión, las siguientes:

- a). Formular y presentar al Gobierno Nacional un documento que aborde de manera amplia el análisis sobre los interrogantes éticos que plantean los avances científicos y tecnológicos cuando involucra a seres humanos y formule recomendaciones que concilien la libertad de investigación con el respeto a la dignidad humana. Así mismo, el documento analizará la legislación vigente sobre la materia y propondrá un marco normativo que desarrolle los principios éticos que deben orientar la investigación en seres humanos, así como la conveniencia de crear un Consejo Asesor en Bioética con decisiones vinculantes para la comunidad científica y la sociedad en general.
- b) Ser órgano asesor del Gobierno Nacional en lo que tenga que ver directa o indirectamente con los asuntos éticos derivados de la investigación científica.
- c) Ofrecer consejo y formular recomendaciones al Gobierno Nacional en asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano; clonación, investigación biomédica; fertilización invitro, extracción y trasplante de órganos y tejidos y xenotrasplantes, con individuos y comunidades, en especial las que se realicen o pretendan realizarse en minorías étnicas o raciales, menores de edad, discapacitados, cadáveres y animales.
- d) Estudiar y elaborar informes o dictámenes sobre los problemas éticos que surjan en la actividad de los Comités Bioéticos Clínicos de investigación y asistenciales de las instituciones hospitalarias del país y que sean de interés o ámbito nacional.

Uruguay

En septiembre del 2001, la Cámara de Representantes de la República de Uruguay votó el establecimiento de un consejo nacional de ética, la Comisión Nacional de Bioética Humana, en el contexto de una Ley que promueve y regula la responsabilidad ética en la investigación biomédica y sobre todo con sujetos humanos, que también prohíbe la clonación. De sus cinco miembros, el Presidente es nombrado por el Ejecutivo, y un miembro nombrado respectivamente por la Universidad de la República, el Ministro de Salud Pública, la Academia Nacional de medicina, y el Instituto Nacional de Investigación Biológica.²⁷

Destaca la figura de Héctor Gross Espiell, delegado permanente de su país en la UNESCO y Vicepresidente del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. También existe la Comisión de Bioética del Sindicato Médico del Uruguay, creada en 1991.

Chile

En Chile, el Ministerio de Salud ha manifestado su preocupación por la Bioética en la definición de las grandes líneas y directrices de política de salud. Así apoyó la creación del Programa Regional de Bioética, en conjunto con la OPS y la Universidad de Chile, e impulsó la creación de Comités de Ética a nivel de los Servicios de Salud (veintisiete en todo el país) y en los Hospitales²⁸. En la Ley sobre investigación científica en el ser humano, n° 20.120, de 22 de septiembre 2006, se establece su creación y el marco legal en el artículo 14°: “Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por nueve

²⁷ Fuchs M. *Ob.cit.*: 70.

²⁸ Martínez Oliva L. Presentación. En: *Seminario Taller, ob.cit.*: 73.

profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.” Sus funciones serán: “, asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen”. Falta aún por aprobarse el Reglamento y elección de los miembros, para poder constituir la Comisión Nacional como tal.

4.- Conclusión:

Los problemas bioéticos piden una regulación social para orientar las conductas y los comportamientos individuales, profesionales y sociales, y esto se ha llevado a cabo en bastantes países mediante una institucionalización de la Bioética, mediante los comités de ética asistencial en los hospitales, los comités de ética científica o de investigación, y también mediante la constitución de Comisiones Nacionales de Bioética, oficialmente reconocidas como medios de regulación social.

Por un lado, pueden recoger los problemas analizados y encauzados por los comités de ética a nivel particular y estudiarlos a nivel nacional, que es donde muchas veces deben encontrar una solución más general. Por otro lado, son Comisiones de consejo o asesoría, y no tienen por lo tanto jurisdicción: aunque la Bioética deba inspirar la Jurisprudencia y el Derecho Sanitario, no es ninguna de estas dos ciencias. Sí que debe complementarse con ellas, en el sentido de proporcionar las bases éticas consensuadas que fundamentan la jurisprudencia y el Derecho sanitario.

“Es función de los Comités clarificar y situar los problemas que se les presentan, resaltar las convergencias de pensamiento que ayudan a encontrar una solución específica, y estructurar un sistema de vigilancia ante las derivaciones de la sociedad que puedan dar lugar a una utilización incontrolada de las tecnologías biomédicas”²⁹

Y cada país en Latinoamérica debe buscar el mejor modo y el más adecuado a sus posibilidades y necesidades de constituir esta Comisión Nacional de Bioética, en servicio de las políticas de salud, de los sistemas de salud y de la sociedad en general.

Bibliografía

Comisión Nacional de Bioética, México. Información oficial en Web:

<http://www.salud.gob.mx/sitios/cnb/index.htm>

Consulta pública para un Sistema Nacional de Ética y Derechos Humanos en las Investigaciones Biomédicas. Ministerio de Justicia: Buenos Aires; 2006.

Díez Fernández, José Antonio. Los Comités Nacionales de Bioética. Comares, Granada, 2007.

Escobar Triana, Jaime (coord.) Historia de la bioética en Colombia. Colección Bios y Ethos, nº 21. Universidad El Bosque, Bogotá, 2003.

Fuchs, Michael. National Ethics Council. Their backgrounds, functions and modes of

²⁹ Núñez P. Los Comités Nacionales y supranacionales de Bioética. En: Martínez JL (Editor) *Comités de Bioética*. Dilemas éticos de la Medicina actual-16. Bilbao: Universidad Pontificia de Comillas y Editorial Desclée de Brouwer; 2003: 139-170.

- operation compared. Nacional Ethikrat, Berlín, 2005.
- Gaceta del Tribunal Nacional de Ética Médica. Colombia. 2000-2006.
<http://encolombia.com/medicina/fmc/Gaceta-Jurisprudencia.htm>
- Herranz, Gonzalo. Comisiones Nacionales de Bioética. Cuadernos de Bioética. 2005; 16 (2): 231-247.
- Kottow, Miguel. El rol de una Comisión Nacional de Bioética. En: León Correa, Francisco Javier (Coord) Comisiones Nacionales de Bioética. Libro de Actas VIII Jornada Nacional de Bioética. Sociedad Chilena de Bioética, Santiago, Comisiones Nacionales, 2008: 15-32
- León Correa, Francisco Javier (Coord) Comisiones Nacionales de Bioética. Libro de Actas VIII Jornada Nacional de Bioética. Sociedad Chilena de Bioética, Santiago, 2008: 13-42.
- Lolas, Fernando. Ethics, Training and Legislation LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO
<http://www.bioetica.ops-oms.org>
- Núñez, Pilar. Los Comités Nacionales y supranacionales de Bioética. En: Ferrer, JJ y Martínez JL (Editores) Comités de Bioética. Dilemas éticos de la Medicina actual-16. Universidad Pontificia de Comillas y Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003, pp. 139-170.
- Ministerio de Salud, Colombia. Decreto por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. Bogotá, 2001.
- Ribas, Salvador. Comités de Ética Asistencial en Estados Unidos. Revisión bibliográfica. Healthcare Ethics Committees. Institut Borja de Bioètica y Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 2003.
- Schmidt, Ludwig. La Bioética en Venezuela, primeras huellas. Bioéticos, Centro San Camilo, Sao Paulo, 2007; 1 (2): 24-38.
- Seminario Taller. Bioética en América Latina y el Caribe. OPS/OMS, Santiago, 1995.
- Tarasco, Martha. Comités Hospitalarios de Bioética. Manual Moderno, México, 2007.
- UNESCO. Stablishing Ethics Committees. Guide nº 1. París, 2005.
- UNESCO. National Bioethics Committees in Action. Paris: UNESCO, Social and Human Sciences Sector, Division of Ethics of Science and Technology; 2010.
- Walters, Leroy. Commissions and Bioethics. The Journal of Medicine and Philosophy 14 (1989) 363-368.

COMISIONES NACIONALES DE BIOÉTICA EN LATINOAMERICA. DESARROLLO Y OPORTUNIDADES.

Casas Martínez. Ma. de la Luz³⁰, Villela José.³¹

Introducción

Los difíciles problemas que actualmente inciden en el campo de la salud y el reconocimiento de que la ciencia y la tecnología debía aplicarse bajo el principio de responsabilidad y en el marco de los Derechos Humanos, han señalado en 30 años del origen de la Bioética en el mundo cambios tan importantes en la nueva visión de la biotecnología y el sentido de la medicina, que han cambiado en forma novedosa el hacer de las ciencias de la salud y todas aquellas relacionadas con la ecología y la sustentabilidad de la humanidad.

Es así que la Bioética, es la disciplina que refleja con mayor fidelidad nuestra contemporaneidad. La bioética, que en tan sólo unas décadas se ha convertido en una preocupación de primer orden en todo el mundo y continuará reflejando el concepto ético de nuestra civilización biocientífica en este siglo y en el próximo.

La experimentación científica antiética, como fue presentada a través del Juicio de Nüremberg o el caso Tuskegee, así como los avances tecnológicos, como fue la aparición del respirador automático, relacionado con el caso Karen Ann Quinlan, evidenciaron la necesidad de analizar en forma más amplia estos nuevos problemas.

Tales problemas además poseían como novedad la injerencia no solamente de las decisiones particulares, sino de las jurídicas, políticas y opinión pública. Los problemas de la bioética se posicionaron en el campo interdisciplinario con repercusiones más amplias que las que la propia medicina podía sustentar.

Es así que fue necesario recurrir a grupos de expertos, que integraron Comisiones especiales de estudio de casos concretos. Al poco tiempo, dados los numerosos cambios y problemas, cada país determinó fundar Comisiones permanentes o al menos Comisiones de Estudio de problemas específicos relacionadas con la Bioética. Ese fue el caso de Estado Unidos en su inicio. Pueden también conjugarse ambas situaciones. Países como Francia, Bélgica, Italia, Portugal, tienen comisiones nacionales de bioética, pero también designan Comisiones específicas según cada tema.

El origen de las Comisiones de Bioética, por tanto, responden a las necesidades de cada país, y su configuración proviene generalmente de una necesidad institucional y/o gubernamental para asimilar las recomendaciones de estas comisiones a sus componentes jurídicos, políticos o medidas específicas en cada uno de los ámbitos de impacto de estos problemas. Es por ello que los orígenes, funciones y acciones de cada Comisión Nacional son tan heterogéneos.

En general, se trata de entes meramente consultivos, que emiten pareceres, opiniones o recomendaciones sobre aspectos Bioéticos y si bien su carácter no es directamente vinculante, si se espera a través de la gran calidad de sus recomendaciones, que impacten en los campos de reflexión y operativo en los sistemas nacionales de cada país.

Bajo de la visión de la globalización, el trabajo de las Comisiones debería ser conocido

³⁰ Jefe del Depto. de Bioética Escuela de Medicina. Universidad Panamericana, México. Presidente de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, México. Miembro de FELAIBE

³¹ Médico pasante en servicio social. U. Panamericana, México

entre todos los países, pues todos comparten semejantes problemas y podrían también encontrar soluciones o guías compartidas.

Poco se ha realizado en este sentido, en parte, porque se desconoce en gran parte la existencia y el fundamento de estas instancias de reflexión.

Es así que el objetivo de este trabajo ha sido el realizar un censo histórico sobre la configuración de estas entidades en Latinoamérica, partiendo de un estudio realizado por el Dr. Fernando Lolas Stepke "Ethics, Training , and Legislati3n LAC 2003" (Fernando Lolas Stepke, Bioethics (PAHO/WHO) y actualizado por nosotros en 2011.

A continuaci3n presentamos estos resultados.

Resultados

Comisiones de Bioética 2001



Comisiones de Bioética 2001



"Ethics, Training, and Legislation
LAC 2003" (Fernando Lolas Stepke, Bioethics PAHO/WHO).

Comisiones de Bioética 2003



"Ethics, Training, and Legislation
LAC 2003" (Fernando Lolas Stepke, Bioethics PAHO/WHO).

Comisiones de Bioética 2003



"Ethics, Training, and Legislation
LAC 2003" (Fernando Lolas Stepke, Bioethics PAHO/WHO).

Comisiones de Bioética 2011



Comisiones de Bioética 2011



A continuación se presenta por países la normatividad referente a Comisiones de ética de la investigación en humanos.

PAIS	COMISION
ARGENTINA ³²	Decreto 426/98 de la Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social
BOLIVIA ³³	Resolución Ministerial N° 0126 del 27/03/2003
BRASIL ³⁴	<u>En Brasil, la referencia normativa no es el ICH-BPC. Tenemos reglas propias, se trata de la Resolución N° 196, del 10 de octubre de 1996, del Consejo Nacional de Salud³⁵, disponible en su totalidad en http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc Este es el texto básico del establecimiento de normas de auditoría y el diseño de todo el sistema, que llamamos SISTEMA CEP / CONEP (CEP = CEI).</u>
CHILE ³⁶	Ley 20.120

³² MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. Créase la Comisión Nacional de Etica Biomédica. Integración. Bs. As., 16/4/98. B.O: 21/4/98. Decreto 426/98. VISTO el expediente N° 1-2002-4113/97-9 http://registracional.com/argentina/ley/etica_biomedica.htm

³³ Stepke Lolas. Ethics, Training , and Legislation. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

³⁴ Encuesta realizada por Dalton Ramos. Miembro titular de CONEP, Brasil. 2010.

³⁵ www.foar.uneso.br/comite/humanos/Modulo%2003.pdf

³⁶ Ley 20.120 http://www.bioetica-debat.org/modules/newbb/viewtopic.php?viewmode=flat&topic_id=30&forum=11

	2006
COSTA RICA ³⁷	
Cuba ^{38, 39, 40, 41}	Comités de Ética de la Investigación Científica y se crean a partir del año 2001. En el año 2005 se crean Comités de Ética Médica.
Colombia	Decreto Presidencial N° 1101 de 2001. Comisión Intersectorial de Bioética (COLCIENCIAS)
Ecuador	Dependencia del Consejo Nacional de Salud. Pendiente Reglamento
El Salvador ⁴²	Si, en restablecimiento
Guatemala ^{43, 44}	No tiene Comisión Nacional
GUYANA	Sin datos
HAITI ⁴⁵	FAMILI HEALTH MINISTRIS
Honduras ⁴⁶	Independiente
JAMAICA	SIN DATOS. EXISTE PROYECTO
México ⁴⁷	Decreto Presidencial del 30 de marzo de 1992. Comisión Nacional de Bioética.
Nicaragua	No tiene Comisión Nacional
Panamá	Sin datos
Paraguay ^{48, 49}	No tiene Comisión Nacional
Perú	Dependencia del Consejo Nacional de Salud
Puerto Rico	Sin datos

³⁷ Stepke Lolás. Ethics, Training , and Legislation. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

³⁸ Ministerio de Salud de Cuba <http://www.sld.cu>

³⁹ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)
<http://www.cencec.sld.cu/>

⁴⁰ Buró regulatorio para la protección de la salud pública
<http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20Ministeriales/20-08.pdf>

⁴¹ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos <http://www.cecmec.sld.cu/>

⁴² Comisión Nacional de Bioética.
http://ues.academia.edu/PabloBenitez/Talks/29157/Comision_Nacional_de_Bioetica_de_El_Salvador_experiencias_y_proyecciones

⁴³ Ministerio de Salud de Guatemala
<http://portal.mspas.gob.gt/>

⁴⁴ Acuerdo Ministerial para la regulación de los ensayos clínicos en humanos.
http://portal.mspas.gob.gt/images/files//docs_dgrvcs/DRCPFA/Regulaciones/leyes%20y%20reglamentos/Acuordo%20SPM4662007.pdf

⁴⁵ Family Health Ministries. <http://www.familyhm.org/haitiirb.htm>

⁴⁶ Stepke Lolás. Ethics, Training , and Legislation. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

⁴⁷ Comisión Nacional de Bioética, México, 2010.

⁴⁸ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay <http://www.mspbs.gov.py>

⁴⁹ Política Nacional de Investigación para la Salud (Libro Verde)
http://www.cepep.org.py/archivos/POLITICA_INVEST_SALUD_070710.pdf

República Dominicana ⁵⁰	Comisión Nacional de Bioética (CNB) Creada en marzo de 1992 Incorporada por Decreto del Poder Ejecutivo del 24/04/1997 (Independiente)
TRINIDAD Y TOBAGO	Sin DATOS
Uruguay ^{51, 52}	Comisión de Bioética y Calidad de la Atención de la Salud, la cual depende del Ministerio de Salud Pública. A dicha dependencia se le ha encomendado la creación de un Comité Nacional de Ética de la Investigación.
Venezuela ⁵³	<u>Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela núm. 39.508, 13 de Septiembre de 2010</u>

Estado real de la operatividad de las Comisiones Nacionales de Bioética

Es de observar que, aunque la mayoría de los países tienen constituida una Comisión permanente o el equivalente como institución de estudio de problemas éticos por convocatoria. La Comisión Nacional de Bioética Mexicana realizó un censo directo encontrando que solamente los países citados a continuación se encontraban funcionando formalmente.

Cuerpos consultivos en Bioética Región de las Américas

CNB MÉXICO 2011⁵⁴

País	Cuerpo Consultivo
Argentina	Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina
Brasil	Comisión Nacional de Ética en Investigación de Brasil (CONEP)
Canadá	Canadian Institute of Health Reserach
Colombia	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS)
Costa Rica	Ministerio de Salud
Cuba	Comité Nacional Cubano de Bioética
El Salvador	Comisión Nacional de Bioética

⁵⁰ Poder Ejecutivo. Decreto Comisión Nacional de Bioética. <http://eticabioetica.obolog.com/historia-bioetica-republica-dominicana-312783>

⁵¹ UNESCO. Red/Bioética.2009. <http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/es/revista/ano-1-no-1-2010/comite-cientifico.html>

⁵² Ministerio de Salud Pública de Uruguay <http://www.msp.gub.uy>

⁵³ Gaceta Oficial. Comisión Nacional de Bioética. <http://gaceta-oficial-venezuela.vlex.com/ve/vid/bioetica-biosecuridad-adscrita-integrada-220270606>

⁵⁴ Comisión Nacional de Bioética México. Dato directo. Octubre 2011.

Jamaica	National Bioethics Committee
México	Comisión Nacional de Bioética
Panamá	Comité Nacional de Bioética
Perú	Comisión Nacional de Bioética
Uruguay	Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

Conclusiones y comentarios

Como puede apreciarse, el avance de la fundación de Comisiones en Latinoamérica ha sido constante y progresivo. La tendencia son las Comisiones fijas, más que aquellas organizadas solamente para discutir un solo problema.

No todos los países son homogéneos en cuanto a la estrategia legislativa formal. Algunos han desarrollado un marco metodológico más amplio como Brasil, México y Argentina. Algunos otros han optado por la adopción de medidas internacionales, con un pobre desarrollo de las propias como es el caso de Haití, Ecuador y Costa Rica. Aunque la mayoría de los países cuenta con comités de ética de la investigación, se aprecia una carencia regulatoria nacional a través de las comisiones nacionales. Este hecho apoya la idea de que las investigaciones se encuentran circunscritas a algunos pocos centros y no se ha desarrollado una red nacional de investigación. La mayoría de las Comisiones dependen del Sistema de Salud Nacional, lo cual los vincula políticamente y puede ser fuente de conflicto de intereses. Es importante diseñar estrategias para que las Comisiones posean un presupuesto independiente que garantice mejor su hacer.

Una de las principales funciones de las Comisiones sería la supervisión y la investigación, para de estos hechos emitir recomendaciones fundadas, al parecer, existe una carencia de estas funciones en los datos encontrados.

¿Que esperamos de las Comisiones Nacionales de Bioética?

Aunque las decisiones de estas entidades no sean jurídicamente vinculantes, por la fuerza de sus argumentaciones, sus recomendaciones deberían impactar en las instancias operativas. Las Comisiones de Bioética deberían promover un cambio social, una cultura ética, a través de su autoridad ganada en el prestigio de sus decisiones, ya que si estas no son comprendidas, resguardadas y aplicadas por la misma sociedad, quedarán en el vacío aplicativo y por tanto en la invisibilidad e inoperatividad de esta instancia.

Las Comisiones Nacionales deberían responder no sólo a la visión globalizadora de un problema, sino al respeto de las condiciones, creencias y valores de su propia sociedad. Las Comisiones Nacionales no deben ser repetidoras de recomendaciones extranjeras, sino estudiosas de las mismas, para en segunda instancia ver las diferencias y semejanzas en sus países y emitir las propias, respetuosas de sus particularidades.

Las Comisiones Nacionales de Bioética deben ser instancias que velen por los Derechos Humanos y nunca convertirse en un coto de poder, instalado para avalar decisiones políticas contrarias a la dignidad de las personas.

EXPERIENCIAS DE LA COMISSAO NACIONAL DE ÈTICA EM PESQUISA DE BRASIL

Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos

Profesor Titular de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad de São Paulo – Brasil. Miembro Titular de la *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)*. *Conselho Nacional de Saúde (CNS) - Ministério da Saúde - Brasil*.

Introducción

Hoy el Brasil representa un importante personaje en el escenario internacional de las investigaciones científicas porque, de una parte, existen muchos e importantes centros de investigaciones brasileños de excelencia donde actúan científicos de reconocida competencia internacional y, de otra parte, por la magnitud y diversidad cultural del pueblo brasileño, lo que representa una riqueza de situaciones muy importante para las investigaciones científicas, principalmente las biomédicas.

También debemos considerar que un interés en el Brasil como polo de desarrollo de investigaciones científicas puede ser debido a la vulnerabilidad, económica y social, de muchos de los segmentos de la sociedad, lo que convierte esas poblaciones en potencial de interés, nacional e internacional.

Como la mayoría en Brasil de las investigaciones es realizada en centros, hospitales públicos o Universidades donde fundamentalmente es ofrecido tratamiento médico gratuito a las personas, ocurre que los usuarios de esos servicios – muchas veces personas de baja escolaridad - pueden confundir lo que es asistencia a la salud con lo que es investigación. El sujeto de la investigación, con frecuencia fragilizado y dependiente directo de la institución que lo asiste, se encuentra en situación de vulnerabilidad, constituyéndose su protección uno de los principales desafíos del sistema brasileño de apreciación ética cuando se presentan investigaciones científicas con seres humanos.

En el Brasil, a finales de los años 80 del siglo XX, fueron registrados dos sucesos políticos que influyeron de forma decisiva en la cuestión del respeto a la ética en las investigaciones con seres humanos. Uno de esos sucesos es la 8ª Conferencia nacional de Salud. Esta Conferencia firma posición sobre la preocupación de la sociedad civil en que el control social se concrete con el establecimiento de las políticas públicas de salud. El otro hecho importante se refiere a la Asamblea Nacional Constituyente que establece la base jurídica para que leyes complementares delimiten el llamado “*Controle Social*” visando que se concrete el principio constitucional de participación de la comunidad en las decisiones de las políticas de salud.

En 28 de diciembre de 1990, la Ley n.º 8.142 instituyó los *Conselhos de Saúde*, instancias de este *Controle Social*. El Decreto n.º 99.438, de 7 de julio de 1990, reglamentó las atribuciones del *Conselho Nacional de Saúde (CNS)*. Este *Conselho* pasa a ser la instancia máxima de deliberación del *Sistema Único de Saúde – SUS* - de carácter permanente y deliberativo, y tiene como misión la deliberación, fiscalización, acompañamiento y monitorización de las políticas públicas de salud en Brasil. Entre ellas, la de definir las normas éticas para las investigaciones con seres humanos.

Sin embargo, antes de la implantación del *CNS*, en los moldes de la actual Constitución de la República de Brasil, el Gobierno Brasileño ya había legislado sobre temas de ética en investigaciones con seres humanos. En 1988 se publica la *Resolução* nº 01/88 que será

posteriormente sustituida en 1996 por la *Resolução* 196/96⁵⁵, esta propuesta es editada por el nuevo *CNS*. Esta sustitución ocurrió porque se verificó, en el inicio de la década del 90 del siglo anterior, que la *Resolução* n° 01/88 no era plenamente obedecida. En ese esfuerzo por revisar esta normativa, fue muy importante el papel desempeñado por el *CNS* y por la *Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)*, recién instituida en la época. Entre otros protagonistas de ese proceso de revisión y elaboración de las nuevas directrices, se destaca el profesor William Saad Hossne, socio fundador de la *SBB* y coordinador del grupo de trabajo, implantado por el *CNS*, encargado de proponer las nuevas directrices.

En ese formato, el sistema brasileño de apreciación ética, al establecerse con tal vínculo con el *Controle Social*, no se subyuga directamente a las instancias gubernamentales, aunque pueda contar con el apoyo logístico del gestor público con base en los preceptos de la Constitución de la República y de la legislación brasileña, como también no se queda restringida al ámbito de la comunidad científica.

El énfasis pretendido, que va a fundamentar la acción de todo el sistema de apreciación ética brasileño, es el de la protección de los sujetos de la investigación, considerándose la diversidad cultural y las discrepancias socio-económicas que pueden determinar situaciones de vulnerabilidad y dependencia de sectores significativos de la población brasileña.

La Resolución 196/96, del Conselho Nacional de Saúde: el punto de partida.

El *CNS*, cuando editó la *Resolução CNS* n° 196/96 objetivó adecuar la legislación y normas internacionales de diversos países, referentes a la ética en investigación, a las características culturales y contexto social específicos de la realidad brasileña y este es un aspecto que merece destaque. La norma brasileña, aunque en muchos aspectos pueda haber sido inspirada en importantes documentos internacionales, como las declaraciones de *Helsinki* o las directrices *CIOMS*, no se vincula a esos documentos. Se quiere preservar una cierta autonomía en el sentido de contemplar las particularidades del contexto cultural y social brasileño.

La *Resolução CNS* 196 no es el único instrumento normativo propuesto. A ella se unió otras normas complementares, siempre editadas por el *CNS*, que van profundizando o desarrollando aspectos más específicos de temas correlatos, como, por ejemplo, proyectos *multicentricos*, genética humana, investigaciones en pueblos indígenas, entre otras. La *Resolução CNS* 196 es el documento donde se define las directrices fundamentales, una carta magna a partir de la cual las normas complementares van sumándose.

Este formato, de normas complementares, ha garantido un dinamismo importante al Sistema *CEP/CONEP* pues permitió que actualizaciones y complementaciones pudieran darse. Como ejemplo, recientemente el *CNS* aprobó una nueva *Resolução*, todavía no publicada, que irá reemplazar la *Resolução CNS* 347, de 2005, considerando de forma más amplia los *Biobancos* y *Biorrepositórios*, con base en la experiencia acumulada en la análisis de los proyectos de investigación que envuelven material biológico humano. Para llegar al enunciado de esta nueva *Resolução* un amplio debate fue abierto, con consultas públicas utilizando el internet, de forma que distintos segmentos de la comunidad científica y de la sociedad civil pudieran manifestarse. Además, la decisión final cupo al Pleno del *CNS* que, como ya hemos dicho, es compuesto por diferentes representantes de la sociedad. Cuanto a la *Resolução* 196 cabe destacar que esta “*tiene, en principio, carácter de*

⁵⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 196/96, 10/10/1996. Cfr. <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

orientación; debe concientizar a la sociedad sobre la cuestión de la investigación en seres humanos para que, en el futuro, el control pueda ejercerse de una manera adecuada. De todos modos, la Resolução 196/96 establece que seres humanos solo pueden ser utilizados en investigaciones que tengan probabilidad de generar conocimiento para atender, prevenir o aliviar los problemas que afectan a las personas, sean ellas o no participantes de la investigación. También es necesario que la expectativa de beneficios asociados al tratamiento en estudio sea igual, o mayor, que la expectativa asociada a los tratamientos alternativos conocidos, justificando los riesgos”⁵⁶

La Resolução CNS 196 conceptúa que investigación envolviendo seres humanos es la “investigación que, individual o colectivamente, envuelva el ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o partes de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales”. Así que, la Resolução contempla una grande gama de situaciones, que no se limitan a las investigaciones biomédicas o de intervenciones clínicas.

Otro concepto importante, emanado de la Resolução CNS 196, es el de sujeto de la investigación: “es el(la) investigado(a) individual o colectivamente, de carácter voluntario, vedada cualquiera forma de remuneración”. Con esta conceptualización, se reconoce que el participante tiene parte en la investigación, siendo uno de sus protagonistas y no solo un mero objeto. Los participantes colaboran con la investigación. Y, a partir de esa normativa, no se admite en Brasil que los participantes sean remunerados; se exige el voluntariado.

Un tercer e importante aspecto delineado por la Resolução CNS 196 se refiere a la obligatoriedad de lo que esta denomina “consentimiento libre y aclarado”, definido por ella como “*anuencia del sujeto de la investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación, después de una explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y el incómodo que esta pueda acarrear, formulada en un documento de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación.*”

Esta definición consolida el precepto de considerar el consentimiento libre y aclarado como un proceso: anuencia, después de una explicación, que tiene como consecuencia la formulación de un documento donde se registra lo procedido.

La Resolução además ofrece al lector un pormenorizado *check list* sobre aspectos del consentimiento libre y aclarado. Se presentan aspectos que deben hacer parte del esclarecimiento de los sujetos: la justificativa, los objetivos e los procedimientos que han de ser utilizados en la investigación, lo que hay de incomodo, riesgos y beneficios, la forma de acompañamiento y la garantía de esclarecimiento a cualquier momento, la libertad de que el sujeto recuse a participar o de que se retire a cualquier momento de la investigación, la garantía del sigilo, las formas de resarcimiento y las de indemnización. Se establece que el documento de Consentimiento Libre y Aclarado deberá ser elaborado por el investigador y aprobado por el *Comitê de Ética em Investigación*. Tratase, también, de cuales cuidados deben ser observados para la obtención del consentimiento cuando las investigaciones envuelvan personas con restricción de la libertad o del esclarecimiento, como es el caso de niños o enfermos mentales.

En uno de sus capítulos la Resolução CNS 196 presenta aspectos de la valuación de riesgos y beneficios que necesitan ser valuados estableciéndose que el investigador, el patrocinador y la institución deben asumir la responsabilidad de dar asistencia integral en el caso de danos

⁵⁶ Vieira S, Hossne WS. *Investigação médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 2001.

provenidos de riesgos previstos, y que el participante, además del derecho a la asistencia integral, tiene derecho a la indemnización. En otro capítulo contempla el lector con un detallado *check list* de elaboración del Protocolo de investigación, conjunto de documentos relativos a la investigación que deberá ser sometido a la apreciación de un Comité de Ética en Investigación.

Además, la *Resolução CNS 196* preséntanos capítulos que discurren acerca de la organización, funcionalidad y competencias tanto de los Comités de Ética en Investigación como de la *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)*, colegiado vinculado al *Conselho Nacional de Saúde*.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) y Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – El Sistema CEP/CONEP.

Los *Comitês de Ética em Pesquisa*, los *CEPs*, implantados por la *Resolução 196*, son colegiados interdisciplinarios e independientes, de carácter consultivo, deliberativo y educativo, que tienen por objetivo contribuir para el desarrollo de la investigación dentro de padrones éticos y que se instalan en las instituciones que promueven investigación, de acuerdo con normas específicas del *CNS* que establecen las condiciones mínimas para que una institución de investigación pueda pleitear el registro de un *CEP*.

En mayo de 2011 se contabilizaba 602 *CEPs* actuando en Brasil, distribuidos por todo el territorio nacional. En su casi totalidad estos *CEPs* estaban vinculados a instituciones de enseñanza, muchas de estas instituciones públicas.

Al *CEP* cabe la apreciación ética de un protocolo de investigación, en primera instancia. Tiene poder para recibir denuncias de los sujetos de la investigación y otras personas implicadas o no con la investigación, solicitar al agente administrativo y legal, como el dirigente de la institución, la instalación de sindicación, encauzando las informaciones a la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA* y a la *Comissão Nacional de Ética em Investigación – CONEP*.

A *CONEP – Comissão Nacional de Ética em Investigación* – también fue instituida en Brasil por la *Resolução CNS 196*. Constituye el colegiado superior del Sistema *CEP/CONEP*. Actúa como instancia superior de recurso como también actúa directamente en sociedad con los *CEPs* en la valuación de algunos protocolos de investigación de áreas temáticas especiales, previstas en las Resoluciones emanadas del *CNS*, como los que versan sobre genética y reproducción humana, colaboración extranjera, entre otros definidos como áreas estratégicas de interés nacional.

A *CONEP* se encuentra directamente ligada al *CNS*, siendo una de sus Comisiones. Tiene su sede en Brasilia. Así, todo su trabajo – como el de todo el sistema *CEPs/CONEP* – permanece vinculado y constantemente monitoreado por los organismos directamente comprometidos con el Controle Social.

En fin, denominase Sistema *CEP/CONEP* esta red de comités que teniendo como instancia superior la *CONEP* tiene en Brasil la incumbencia de la apreciación ética de los protocolos de investigación con seres humanos, como también le corresponde proponer a los *CNS* actualizaciones o complementaciones de las normas brasileñas relativas a la ética de esas investigaciones.

Conquistas e desafíos

En el presente escenario, pasados 15 años de la implantación del Sistema *CEP/CONEP* en Brasil, podemos identificar algunas expresivas conquistas. Sin duda la más acentuada de todas es que el Sistema hizo posible que se ponga en pauta el debate bioético en el cotidiano de las instituciones implicadas con investigaciones. En cerca de 600 comités activos en el país se puede estimar de 4 a 6.000 miembros de Comités en actividad, además de una serie histórica de ex-miembros que superan una decena de millares. El número de protocolos de investigación apreciados por año en esos comités puede ultrapasar 40 mil.

En los inicios de su implantación, en sus primeros momentos, el Sistema encontró alguna resistencia por parte de algunos sectores de la comunidad científica. Rápidamente esta dificultad se fue superando y hoy una significativa mayoría de la comunidad reconoce como importante y apoya el Sistema. Naturalmente el debate está siempre abierto, buscándose un mayor perfeccionamiento del Sistema.

También podemos verificar fragilidades y dificultades. En tan grande diversidad de instituciones y comités naturalmente se dan discrepancias en el análisis. En esos años de existencia del Sistema ya se promovieron muchos proyectos de capacitación, con cursos presenciales y a distancia. En 2011 se está desarrollando un programa de Enseño a Distancia – EAD –, específicamente enderezado a la capacitación de miembros de comités, que abarca más de 1200 participantes en todo el Brasil, con perspectivas de ampliarse ese número.

Con el fin de corregir eventuales distorsiones en las apreciaciones se verifica una creciente tendencia de establecer normas a partir del *CNS*. Esta tendencia a establecer normas que se presenta en el modelo brasileño, esta tendencia deontológica, también tiene sus pros y contras. En lo positivo implica en obtenerse consensos para la propuesta de normas; en lo negativo currese el riesgo de excesivos empadronamientos que enyesan e restringen el debate e incluso pueden reducir el trabajo de apreciación ética a una rutina de aspectos burocráticos. No consideramos esta tendencia adecuada; entendemos que el mejor escenario es el de comités donde el debate pluralista pueda fomentar la reflexión de los temas, caso a caso.

Un otro desafío se refiere a la amplitud del Sistema, abarcando diferentes áreas del conocimiento. El Sistema brasileño se caracteriza, históricamente, como originario del ámbito biomédico y mayoritariamente en ese campo se desarrolló. La casi totalidad de los protocolos sometidos a la apreciación e incluso la naturaleza de las instituciones proponentes se caracterizan como áreas de investigación biomédicas. Esto fue determinando un mayor entendimiento ético en las investigaciones de esta área lo que también condicionó que la evolución de las normativas propuestas, como las resoluciones complementares a la *Resolução CNS 196*, se fijaran en particularidades de ese tipo de investigación.

Sin embargo, en esa evolución, poco a poco, otras áreas como las de las ciencias humanas y exactas, fueron sensibilizando para la necesidad de que también en ellas se aplique el debate sobre la ética de sus investigaciones pues también en estas áreas, con sus particulares formatos, se hacen investigaciones teniendo el ser humano como participante. Y entonces se abren nuevos frentes, como, por ejemplo, la de la apreciación ética de protocolos de investigaciones que utilizan metodologías poco usadas en las investigaciones biomédicas, como las metodologías cualitativas, propias de las áreas de las ciencias humanas (Derecho, Filosofía, Antropología, Sociología, etc.). La *Resolução 196*, como

también sus resoluciones complementares, dan énfasis a los aspectos del método cuantitativo característico de la investigación biomédica; aunque los principios generales que nortean los fundamentos éticos de las investigaciones involucrando seres humanos, propuestos en las resoluciones del *CNS* no comprometan investigaciones cualitativas – y por lo tanto no existiendo incompatibilidad en la aplicabilidad de esas normas en esas investigaciones – es también un hecho que esas normas no exploran los aspectos específicos de las investigaciones cualitativas, fallo que se puede corregir sin que se comprometa el diseño básico actual del Sistema y de sus normas. Esta nueva frente también condiciona que ocurran algunas modificaciones en la constitución de los *CEPs* que necesitan de miembros capacitados para apreciar investigaciones diseñadas en esas metodologías de las Humanidades.

Todavía como una otra frente que desafía el Sistema tenemos la necesidad de descentralización. Cuando fue implantado se justificaba un sistema más centralizado, con muchas de sus actividades – en la apreciación de protocolos de investigación – dependientes de la *CONEP*. Para algunos la importancia estratégica de algunas áreas temáticas (investigación sobre genética o con cooperación extranjera, por ejemplo) exigía un control especial, lo que hizo que estas áreas pasaran a figurar en la *Resolução* 196 como “áreas temáticas especiales” cuyos protocolos de investigación deben ser apreciados tanto en el *CEP* local como, obligatoriamente, también por la *CONEP*. Con dos instancias participando de esos procesos de apreciación, ocurren más etapas burocráticas con los consecuentes aumentos de plazos, lo que compromete la agilidad del sistema.

Hoy se trabaja dentro del Sistema con propuestas de descentralización, cuando a la instancia local sería delegado todo el proceso de apreciación hasta la aprobación final. Sin embargo, para tanto, un otro aspecto necesita ser ampliado para que esta descentralización no implique en fragmentación del Sistema. El desafío es el de criar mecanismos de control y de soporte a la instancia local (*CEP*), por medio de la ampliación y fortalecimiento de las bases de datos de las informaciones, que puedan ser publicadas y acompañadas a nivel nacional, para que estén garantidos los mecanismos de control de las acciones locales descentralizadas. En ese sentido *CNS* y *CONEP* trabajan actualmente en el desarrollo e implantación de una plataforma electrónica, nacional y única, para registro y acompañamiento de todos los procesos de apreciación ética. Así el Sistema *CEP/CONEP* se mantiene como red y el Controle Social podrá ejercer su papel.

Parte 2ª.- COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: EXPERIENCIAS

CONFLICTOS DE INTERÉS EN INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE ÉTICA

Dr. Eduardo Rodríguez Yunta

Coordinador Programa ética de la investigación biomédica y psicosocial, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, Fogarty Grant R25 TW006056-07

Introducción

Se ha definido el conflicto de interés (o existencia de intereses contrapuestos o en competencia) como una situación en la cual un interés secundario (dinero, prestigio, cuidado de la familia, ascenso social, viajar, religión) prevalece sobre el primario (conocimiento, servicio, docencia, investigación, promoción de la salud, bienestar de los sujetos) comprometiendo la conducta moral en la realización del proyecto o el informe de un estudio⁵⁷.

Debido a que la investigación financiada por la empresa privada ha crecido enormemente en los últimos años y han aumentado los vínculos de los profesionales con empresas, la posibilidad de generarse conflictos de interés es mucho mayor que en el pasado.

La primera regla es que es necesaria una transparencia de declaración de los conflictos personales y económicos para poder obrar en consecuencia. Frecuentemente en Latinoamérica no existen normativas ni cultura de resolución de conflictos de interés para los comités de ética que evalúan investigación, por lo que fácilmente se puede abusar del sistema ocultando conflictos que inciden en la toma de decisiones.

Conflictos de interés en investigación

Se reconoce que existen conflictos de interés en Latinoamérica en relación con la investigación, pero no hay suficiente cultura en cuanto a su declaración⁵⁸. El conflicto de interés más común es el de relaciones financieras, pero también se puede producir por otras causas como por relaciones personales o por rivalidad académica, profesional o institucional o por conflictos de conciencia, cuando las creencias comprometen la objetividad científica⁵⁹.

Los conflictos de interés pueden llevar a sesgos. En primer lugar puede quedar afectado el estado mental del investigador, pudiendo causarle el desconsiderar datos importantes o no

⁵⁷ Ver Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine* 1993; 329: 573-576.

⁵⁸ Ver Tagle Patricio, Godoy Jaime, Heerlein Andrés, Sánchez-Vega Jorge, Ivanovic-Zuvic Fernando, Selman José M et al . Conflicto de interés: una reflexión impostergable. Panel del comité editorial. *Rev. chil. neuro-psiquiatr.* [revista en la Internet]. 2004 Ene [citado 2011 Feb 07] ; 42(1): 09-21. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272004000100002&lng=es. doi: 10.4067/S0717-92272004000100002.

⁵⁹ Ver Barcat J, Del Bosco C. Conflicto de intereses. *Medicina (Buenos Aires)* 2003; 63: 87-89; Camí J. Conflicto de interés e investigación clínica. *Medicina Clínica (Barcelona)* 1995; 105: 174-179; Stelfox HT, Chua G, ORourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *New England Journal of Medicine* 1998; 338: 101-106

darse cuenta de observaciones críticas que, debido a su objetividad disminuida, no encaja en sus hallazgos esperados, lo cual es difícil de medir y controlar. En segundo lugar el sesgo puede influir en cómo se seleccionan y enmarcan las preguntas de investigación, la elección del diseño de investigación, la selección de participantes en investigación, el reporte de eventos adversos, el minimizar efectos secundarios y en cómo se recolectan, analizan, interpretan y últimamente se publican los datos en el diseño. Del sesgo inconsciente se puede pasar al planificado, llegándose a realizar manipulaciones como usar una dosis del fármaco de comparación sin efecto clínico o alterar su dosis y horario indicado⁶⁰ o alterar las bases de datos para que una diferencia aparezca significativa en los análisis estadísticos.

El dejarse influenciar por sesgos puede conllevar la lesión o daño para un participante en un estudio por no poner en primer lugar la protección de lo sujetos. Finalmente erosiona o destruye la confianza en la empresa de investigación

Internacionalmente existen estudios que demuestran la existencia de sesgos en publicaciones científicas ligadas a conflictos de interés de tipo económico. Así, existen reportes que demuestran una significativa correlación entre conflictos de intereses y obtención de resultados "favorables al patrocinador", especialmente en trabajos científicos financiados por la Industria Farmacéutica⁶¹. También se ha demostrado que los conflictos de interés influyen a la hora de publicar tomando ventaja en el sistema de revisión por pares cuando existe competencia⁶² o para no publicar resultados que afecten a la solicitud de una patente⁶³.

En una revisión sobre los posibles conflictos de intereses en investigaciones psicofarmacológicas entre 1992 y 2002, Warner y Gluck encontrados más de 28% de publicaciones con conflicto de intereses sin declaración pública⁶⁴.

La existencia de conflictos de interés financieros genera una serie de potenciales problemas que afectan al quehacer científico:

- Servir a intereses comerciales más que al avance del conocimiento científico (restringir la publicación, no comunicar eventos adversos o efectos secundarios)
- Influir el diseño y conducta de investigación afectando la validez de los resultados
- Preferir un tipo de investigación sobre otra de mayor interés social y científico por recibir mejores pagos

⁶⁰ Perlis RG, Perlis CS, Wu Y, Hwang C, Joseph M, Nierenberg AA. Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *American Journal of Psychiatry* 2005; 162: 1957-1960.

⁶¹ Friedman LS, Richter ED. Relationship between conflicts of interest and research results. *Journal General Internal Medicine* 2004; 19: 51-56; Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clarke O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *British Medical Journal* 2003; 326: 1167-1170; Perlis RG, Perlis CS, Wu Y, Hwang C, Joseph M, Nierenberg AA. Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *American Journal of Psychiatry* 2005; 162: 1957-1960.

⁶² Blumenthal D, Campbell E, Anderson M, Causino N, Louis K. Withholding Research Results in Academic Life Science. Evidence from a National Survey of Faculty. *Journal of American Medical Association* 1997; 277(15): 1224-1228

⁶³ PhRMA. R&D Investments by America's Pharmaceutical Research Companies Near Record \$40 Billion in 2005. *PhRMA*, February 13, 2006

⁶⁴ Warner TD, Gluck JP. What do we really know about conflicts of interest in biomedical research? *Psychopharmacology (Berl)* 2003; 171: 36-46

- Conflicto con el rol de médico al recibir subvenciones de investigador

Conflictos de interés y Comités de ética

Los miembros de comités de un CEI están sujetos a potenciales conflictos de interés. Mientras que el interés primario de un CEI es asegurar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, pueden existir intereses secundarios que influyan en las decisiones tales como intereses financieros, deseo de reconocimiento profesional, competencia o rivalidad con el investigador que presenta el protocolo o relaciones de amistad o familiares con el equipo investigador⁶⁵. Además pueden existir presiones institucionales para proteger sus intereses o ideología, reputación o prestigio. Pueden haber intereses para que se evalúe rápidamente sin dar cabida a una reflexión apropiada y puede haber derechos de propiedad institucional involucrados. El ambiente institucional puede ser de baja protección para los sujetos o de poca estimación al trabajo del comité de ética. Un sistema en que el comité de ética solo recibe pago si se aprueba el proyecto puede también ser motivo de presión.

Las siguientes condiciones pueden ser fuente de conflictos de interés en miembros de comités de ética de investigación:

- El miembro es un investigador que participa en un estudio bajo evaluación
- El miembro mantiene interés financiero significativo con el patrocinador de una investigación (acciones, patentes)
- El miembro tienen vínculos de lealtad a los colegas que someten estudio a evaluación y teme impacto de las decisiones sobre miembros de su propio trabajo
- El miembro trabaja en al área de investigación siendo evaluada y como competidor tiene tendencia a ser demasiado crítico
- El miembro tiene agendas personales de creencias profundamente mantenidas que entran en conflicto con el estudio propuesto
- El miembro trabaja en contratos y subsidios de investigación o como consejero legal de la empresa financiadora del estudio
- El miembro tiene expectativas de trabajo futuro en la empresa financiadora del estudio

Además, los comités de ética deben velar por que los investigadores declaren sus potenciales conflictos de interés y velar para que el estudio no afecte la protección de los sujetos por la presencia de esos conflictos.

Resolución de conflictos de interés

Hay que tener en cuenta que un conflicto de interés implica solo el potencial de sesgo por factores que lo predisponen, no el que se haya dado un sesgo o se haya producido una falta en la conducta de investigación. Mientras que el conflicto de interés constituye un riesgo para la integridad de la investigación, el fraude o la falta a la conducta se presentan como hechos directos demostrables que comprometen la integridad de la investigación⁶⁶. Por otra

⁶⁵ Campbell EG, Weissman JS, Vogeli C, Clarridge BR, Abraham M, Marder JE, Koski G. Financial relationships between institutional review board members and industry. *New England Journal of Medicine* 2006;355:2321-9

⁶⁶ Ver Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in Science. *Journal of American Medical Association* 1993; 269: 2.782-2.784; Kassirer JP, Angell M. Financial conflicts of interest in Biomedical

parte, puede que converjan los intereses de los pacientes, investigadores, profesionales de la salud y la industria financiadora sin que se cree propiamente un conflicto. Pero, cuando los intereses secundarios son fuertes, también hay una mayor probabilidad de que se den faltas en la conducta de investigación, por lo que se debe exigir la declaración previa y la vigilancia como mecanismo para prever sesgos⁶⁷. El solo hecho de que exista conflicto de interés no invalida las conclusiones de un estudio, pero si señala la necesidad de prudencia y buscar fuentes independientes de evaluación y monitoreo. Por ello, cuando se habla de resolución de conflictos hay que clarificar que es prácticamente imposible eliminarlos, pero si se puede poner medidas para que la existencia de los conflictos no afecte a la validez científica. Los intereses financieros son los que más alarman al público y son fáciles de reconocer. Se consideran conflictos de interés financiero por ejemplo: ser consultor o tener acciones de la empresa, ofrecimiento de empleo o contrato, dividendos o incentivos monetarios, patentes recibidas o pendientes.

El temor es que los investigadores que realizan el estudio y los que analizan los resultados estén movidos por el sesgo de que las conclusiones sean favorables al producto ensayado al tener intereses comerciales o por recibir incentivos monetarios de la industria. En parte el potencial de este sesgo se disminuye con un diseño doble ciego en que ni el investigador ni el sujeto saben si el paciente recibe el producto ensayado para evitar el sesgo inconsciente de que el producto tiene que ser mejor.

Si bien, un investigador clínico merece recibir salario y remuneración por su trabajo en un estudio, el recibir cuotas excesivas por enrolar pacientes puede producir conflicto entre el actuar como médico y como investigador e influir en sesgos como reclutar pacientes que no cumplan con todos los criterios de inclusión/exclusión señalados en el protocolo del estudio o exponer a riesgos innecesarios al sujeto al hacerlo continuar en el estudio aunque debiera suspenderse al cumplir con los criterios establecidos. Un caso latinoamericano que ejemplifica el peligro de sesgo por recibir incentivos económicos de la industria para reclutar pacientes fue el del médico Luis Garre del Hospital Naval Pedro Mallo en Argentina, que realizando un ensayo clínico con el fármaco experimental cariporide para Aventis Pharma, falsificó consentimientos informados de pacientes y electrocardiogramas con el fin de incluirlos en el protocolo de investigación aunque no tuvieran la patología adecuada y así recibir la cuota asignada por cada ingreso de paciente de la farmacéutica. Debido a este hecho algunos pacientes murieron por serle asignado el fármaco inadecuadamente y al investigarse la muerte extraña se descubrieron las manipulaciones del investigador⁶⁸. Debido a este hecho se exige la presencia de testigos cuando se realiza consentimiento informado en ensayos clínicos. También se recomienda que el comité de ética evalúe si los honorarios que recibe un investigador constituyen un incentivo que puede influenciar las decisiones del investigador.

El investigador debe presentar al comité de ética de la investigación para que lo revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas en estudio

Aunque los conflictos de tipo personal son difíciles de medir, ya que están implícitos en la naturaleza humana por rivalidades, competencia por el poder o por la fama, si un miembro

Research. *New England Journal of Medicine*, 1993; 329:579.

⁶⁷ Ver Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine* 1993; 329: 573-576.

⁶⁸ Karen DeYoung and Deborah Nelson. Latin America ripe for Clinical Trials and Fraud. *The Body Hunters Washington Post* December, 2000; Pg. A01

del comité de ética siente que su juicio puede estar comprometido por un tema de rivalidad y competencia con el investigador o la institución que presenta el protocolo, por cuestión ética no debe participar en las decisiones del comité sobre el protocolo.

Existe consenso en que la principal medida de prevención de conflictos es su declaración expresa, por lo que los comités de ética deben velar por el que los investigadores declaren sus conflictos de interés, así como los miembros del comité⁶⁹. Después ayuda a la transparencia el que existan normativas de declaración de los conflictos de interés. En los Estados Unidos se exige declaración pública de intereses económicos actuales o potenciales, se regula la participación financiera⁷⁰ y las instituciones poseen comités institucionales para la revisión de declaraciones⁷¹.

En Chile se tiene en cuenta la declaración de eventuales conflictos de intereses en la postulación a proyectos de investigación⁷² y en espera del reglamento para comités de ética de acuerdo a la ley 20.120 todavía está vigente la norma técnica 57 del 2001 de Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. En esta norma se especifica que

“Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinantes o los investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto. En el evento de que una de las personas que integra el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado y será reemplazado para esa evaluación en particular”

Sin embargo, no existen comités institucionales de revisión de declaraciones de conflictos de interés y hay poca práctica de declaración.

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas publica “requisitos de uniformidad” de formatos de manuscritos remitidos a revistas científicas, que incluye el tema de declaración de conflictos de interés en las publicaciones⁷³. Estos requisitos son:

1. *Información sobre la financiación recibida durante todo el proceso de realización del trabajo, de forma directa o indirecta (a través de la Institución).* Si se marca la casilla "No" significa que el trabajo ha sido sufragado en exclusiva por el salario y por la infraestructura de la Institución. Todo lo que exceda estas fuentes debe explicarse.
2. *Actividades financieras relevantes independientes del trabajo en cuestión.* Lo que se pretende en este apartado es clarificar cualquier tipo de relación con entidades de la industria biomédica que, de alguna forma, podrían beneficiarse con la temática del trabajo.
3. *Relaciones financieras que involucren al cónyuge y/o a los hijos menores de 18 años.*

⁶⁹ Camí J. “Conflicto de intereses e investigación clínica”. *Medicina Clínica (Barcelona)* 1995; 105: 174-179

⁷⁰ PHS Grants Policy Statement, Revised. Washington, DC: US Public Health Service 1991. *Dept. of Health and Human Services publication* 82-50,000; Request for comment on proposed guidelines for policies on conflicts of interest. *NIH Guide to Grants and Contracts*. Bethesda, MD: National Institutes of Health 1994; 18 (No. 32): 3-4.

⁷¹ Guidelines for dealing with faculty conflicts of commitment and conflicts of interest in research. *Academic Medicine* 1990; 65: 485-495; Gunsalus CK. Institutional structure to ensure research integrity. *Academic Medicine* 1993; 68 Supl 3: 33-38.

⁷² Instrucciones para postular. Disponible en URL:

http://www.fondecyt.cl/DOCUMENTOS/inst_postdoc_2004.doc; Evaluador con conflictos de interés. Disponible en URL: <http://www.did.uchile.cl/financ/ftp03/ftema03.rtf> (Acceso febrero 8, 2011).

⁷³ Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C y cols. Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals. Published at www.nejm.org October 13, 2009

4. *Vinculación con asociaciones sin ánimo de lucro.* Debe reseñarse cualquier vinculación sin ánimo de lucro con entidades que de algún modo pudieran relacionarse con el trabajo y afecten a la ideología.

Estos requisitos ayudan a visualizar los potenciales temas de conflicto por los que deben velar los comités de ética.

Recomendaciones

Se recomienda para promover la resolución de conflictos de interés:

- Fomentar la transparencia mediante la declaración de conflictos de interés
- La regulación de la participación de los académicos en actividades empresariales fuera de la universidad, de forma tal que su ejecución no afecte negativamente la calidad de su docencia, investigación y extensión
- En Comités de ética de investigación los miembros se han de abstener de votar y de participar en las deliberaciones en protocolos si ellos o sus familias tienen intereses que podrían influir en sus deliberaciones. Debería haber normativa a este respecto
- En caso de existencia de conflictos de interés y no poderse reemplazar el investigador que tiene el conflicto se recomienda que el comité de ética proponga: la supervisión independiente de la investigación; aislar al investigador del conocimiento sobre el impacto de intereses financieros mediante disposiciones tipo ciego-confianza; aislar al sujeto/participante de la influencia de consideraciones financieras sobre juicios profesionales al hacer que el investigador con conflicto se abstenga de aspectos problemáticos del estudio; monitoreo independiente de datos.
- Declaración del investigador de su interés financiero a los sujetos en el consentimiento informado, en publicaciones, presentaciones orales e informes.
- En Instituciones poner límites a la participación de académicos y otros oficiales institucionales en empresas
- Construir un sistema de seguridad de forma que las partes potencialmente en conflicto no interactúen
- Suspender relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales, que ponen en riesgo la independencia del investigador.
- Que cada institución tenga un comité para el manejo de los conflictos de interés, independiente de los CEI
- Promover un ambiente que garantice la protección de los investigadores frente a la posibilidad de que la industria privada ejerza presiones inadecuadas en función de sus intereses y por sobre los argumentos éticos y científicos
- Contratos que especifiquen las funciones y responsabilidades de las partes y algún mecanismo de supervisión durante el tiempo que se desarrolle la investigación
- Las empresas deberían sólo apoyar y no financiar totalmente los proyectos de investigación
- Acuerdos respecto a la forma en que se utilizarán los resultados de la investigación, particularmente en lo que se refiere a las patentes y a la publicación de los resultados
- Requisito del gobierno de que toda Institución que reciba financiamiento para investigar tenga normas escritas sobre conflictos de interés, especialmente el investigador debe desvelar si tiene otras fuentes de financiación
- Introducir en la educación de los profesionales de la salud el tema de los conflictos de interés

***EXPERIENCIA DE UN COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO EN ENFERMERÍA.
FACULTAD DE ENFERMERIA. UNIVERSIDAD ANDRES BELLO. 2010-2011.***

Irene Acevedo Pérez, Estela Arcos Griffiths, Francisca Browne, Marianella Cáneo Orellana, Nidia Canales Velázquez, Ilse López Bravo, Alicia Reyes Vidal, María Cecilia Toffoletto, Antonia Vollrath Ramirez

La misión y la referencia de la Universidad Andrés Bello es ser “una universidad que ofrece, a quienes aspiran a progresar, una experiencia educacional integradora y de excelencia para un mundo global, apoyada en el cultivo crítico del saber y en la generación sistemática de nuevo conocimiento en áreas seleccionadas”. Esta misión se ve reflejada en el aporte de su comunidad universitaria desde las diferentes áreas de investigación de las profesiones que constituyen su universo académico.

Acorde con esta misión la Facultad de Enfermería constituye el año 2010 la Comisión de Ética Científica de Enfermería, CECENF, cuya misión es el resguardo de los aspectos ético - científicos de la producción de investigación que surjan de la comunidad académica de Enfermería, tanto a nivel de pre grado, post grado y post título.

El avance científico y tecnológico y el actual desarrollo de la disciplina de Enfermería crea la necesidad de cautelar el mejoramiento del proceso investigativo a través de la revisión de los aspectos éticos involucrados en dicho proceso, en post del respeto por la dignidad del ser humano como sujeto de investigación y del investigador como sujeto activo y participante en el avance científico de la disciplina.

El CECENF basa su trabajo en normas nacionales e internacionales, las cuales le proporcionan el sustento teórico para su desarrollo. Tiene como propósito velar por el cumplimiento de los aspectos metodológicos de la investigación científica y el respeto de los derechos humanos de los sujetos involucrados, a través del cumplimiento de las normas éticas nacionales y universales que regulan la investigación científica.

Su constitución ha permitido a través de diversas etapas del plan de trabajo constituir la comisión con profesionales de la salud, con formación en ética, bioética e investigación, crear la organización y funcionamiento de la comisión, determinar el proyecto de trabajo, crear un reglamento e idear diferentes instrumentos que permitan revisar los de proyectos de investigación de la comunidad universitaria

La comisión ha determinado como beneficiarios directos a la comunidad académica y como indirectos a los sujetos participantes en las investigaciones.

El CECENF está constituido por 9 integrantes estables, de las cuales 4 son enfermeras, una enfermera matrona, 2 matronas, una metodóloga y una socióloga, las cuales han firmado un compromiso de trabajo y responsabilidad ética con la misión de la comisión. Se cuenta, además, con una secretaría administrativa y con infraestructura para su funcionamiento. Por otra parte, el CECENF cuenta con integrantes invitados, asesores y expertos que contribuyen al cumplimiento de la misión de la comisión. Se sesiona una vez al mes.

Desde su funcionamiento el comité ha revisado un total de 25 proyectos de investigación, de los cuales el 24% ha correspondido a proyectos institucionales, 52% a proyectos emanados del Magíster en enfermería el 12% a proyectos del Doctorado en Enfermería y un 12% a otros proyectos.

El 80% de los proyectos revisados ha sido aprobado por el CECENF. Se mantienen sesiones de asesoría a los investigadores y a la comunidad universitaria de enfermería.

Dentro de los instrumentos que se han construido se destacan los que ha continuación se detallan:

1. PAUTA DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN **

Nombre del Proyecto
Investigador Principal
Orientador Internacional
Orientador Nacional
Patrocinador

ANÁLISIS ÉTICO CIENTÍFICO DEL PROYECTO

OBSERVACIONES/COMENTARIOS:

En relación a:

- Proyección y aportes para la profesión del tema de investigación.
- La justificación del proyecto
- Objetivos del proyecto claramente definidos
- Respaldo teórico consistente, actualizado y relacionado con los aspectos centrales del estudio
- Definición clara y precisa del material y método que serán utilizados
- La selección de la población donde se realizará el proyecto señala directa relación con los objetivos del proyecto
- El consentimiento informado cumple los requisitos establecidos en Norma 57
- El proyecto contempla requisitos éticos según E Emmanuel.
- Bibliografía actualizada y registrada según normas internacionales

Conclusión

Aprobar	
Aprobar después de corregir	
Rechazar	

Fecha de recibo de proyecto:

Fecha del informe:

Revisor:

	Firma
--	-------

**Versión 2001. Autoras: Irene Acevedo Pérez. Marianella Cáneo Orellana. Integrantes Comité de Ética Científica. SSMO

Versión 2009. Revisada por Irene Acevedo Pérez Integrantes Comité de Ética Científica SSMO

Versión 2009. Adaptada por Irene Acevedo Pérez

PAUTA DE AVANCE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Título del proyecto de investigación
2. Nombre del investigador principal y los co - investigadores
3. Institución que patrocina el proyecto
4. Nombre del docente tutor
5. Fecha de inicio del proyecto

6. Carta Gantt
7. Describa brevemente el desarrollo del proyecto indicando:
 - a. Lugar de realización
 - b. En qué etapa del proyecto se encuentra
 - c. Cumplimiento de objetivos logrados
 - d. Actividades realizadas
 - e. Problemas detectados en el desarrollo
8. En relación al proceso de Consentimiento Informado
 - a. Cómo se aplicó el proceso
 - b. Número de personas que consintieron participar y cuántas rechazaron participar
 - c. Lugar de aplicación
 - d. Quién lo aplicó
 - e. Descripción de problemas presentados en el proceso de consentimiento Informado
9. En relación al proceso de Asentimiento Informado (si lo hubiere)
 - a. Cómo se aplicó el proceso
 - b. Número de personas que asintieron participar y cuántas rechazaron participar
 - c. Lugar de aplicación
 - d. Quién lo aplicó
 - e. Descripción de problemas presentados en el proceso de asentimiento Informado.
10. Emita un comentario respecto al desarrollo de su proyecto de investigación.
11. Fecha de emisión del informe
12. Firma

CARTA COMPROMISO

En Santiago de Chile a.....del mes de.....del año....., yo.....RUT.....me comprometo a participar activamente como integrante del Comité de Ética Científico de la Facultad de Enfermería (CECENF). Mis funciones serán las determinadas en el Proyecto de Trabajo del Comité y el Manual de Organización y Funcionamiento.

Mi compromiso contempla además el resguardo de la información que emane de las sesiones regulares y la conservación de la privacidad de lo que al interior del comité se discuta.

Cumpliré con las responsabilidades inherentes a la comisión y el compromiso de asistir regularmente a las sesiones previamente acordadas.

Firma.....

Comentarios de la experiencia del comité.

- 1.- Se ha constituido un grupo profesional formado mayoritariamente por enfermeras con formación de post título y post grado en el área de la investigación y la Bioética.
- 2.- La pertenencia a un organismo que depende directamente de la Decanatura de la Facultad de Enfermería y la responsabilidad que en el comité se ha puesto, ha obligado al grupo de integrantes a desarrollar un trabajo comprometido con los lineamientos éticos y de investigación de la misión de la Facultad de Enfermería y de la Universidad Andrés Bello.
- 3.- La experiencia no sólo se ha centrado a la revisión de proyectos de investigación, sino a crear instrumentos que faciliten y den los lineamientos igualitarios para realizar un trabajo con justicia y equidad y a prestar asesoría la comunidad académica de la Facultad.
- 4.- Se ha constituido un grupo que enmarca su trabajo en el respeto mutuo y la consideración de la experiencia profesional y personal de cada uno de sus integrantes.
- 5.- La experiencia en la realización de las diversas funciones que cumple este comité ha permitido compartir diversas opiniones y aprender a deliberar y mirar desde un concepto personal y profesional, la importancia de los aspectos éticos en la investigación en Enfermería desde un contexto de equidad, justicia y defensa de los seres sujetos de la investigación científica. La misión principal consideramos, es la defensa de la comunidad más vulnerable en la investigación científica con seres humanos.

Bibliografía

Gracia, Diego 1998. "Profesión médica investigación y justicia sanitaria" Libro N°4, Editorial El Búho

www.google.cl: Rodríguez, Eduardo "Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002". Acta bioeth. v.10 n.1 Santiago 2004 (consultado 5/8/2011)

www.colegiodeenfermeras.cl. Código de ética versión 2008. ((consultado 5/8/2011)
www.minsal.cl. Norma Técnica 57. (consultado 5/8/2011)

**CIENCIA SENSIBLE, COMPETITIVA Y VALIDA:
RED IBEROAMERICANA DE COMITÉS DE USO Y CUIDADO DE ANIMALES⁷⁴**

Carmen Alicia Cardoso

Introducción

La investigación con animales de experimentación, contrario a lo que podría suponerse de un campo de conocimiento que ha crecido en medio de una gran controversia mundial⁷⁵, puede ser una excelente oportunidad para replantear nuestras relaciones interhumanas dentro de las cuales se ha incluido a los animales desde diversas perspectivas⁷⁶. Los actuales desarrollos de países como España⁷⁷ y Portugal en los cuales la búsqueda de las alternativas al uso del animal en investigación biológica y biomédica sin perder la fundamentación y soporte en la validez y reproducibilidad de los resultados de la investigación, constituyen la meta mas próxima para la comunidad científica, permanentemente acompañada de los miembros de los Comités Institucionales de Uso y Cuidado de Animales (CICUA, CICUAL O IACUC – en inglés) frente a los pocos esfuerzos en América Latina de grupos que han iniciado este proceso, dejan ver que una alianza entre países podría promover fácilmente nuevos esquemas que apoyen tanto la generación de modelos alternativos para los europeos como la aproximación mas frontal de los latinoamericanos a la aplicación del Principio de las Tres Erres⁷⁸. Este principio que constituye la regla de oro en el trabajo con animales experimentales involucra valores y virtudes humanas en la aplicación de conceptos técnico científicos que garantizan el rigor de la investigación realizada a partir de su uso, pero con la premisa del cuidado como protección, garantía de bienestar y expresión de respeto por el animal, corroborando así el concepto de ciencia valórica, sensible, desarrollada por seres humanos que conocen y reconocen en el animal su principal aliado al que hay que ir reemplazando progresivamente en un proceso que simultáneamente permita la transformación valorativa por otros seres

⁷⁴ Documento elaborado por CARMEN ALICIA CARDOZO DE MARTINEZ OD, MSc, Programa Internacional de Formación en Etica en Investigación Biomédica y Sicosocial Fogarty International Center, OPS/OMS Universidad de Chile, Profesora Titular adscrita al Departamento de Ciencias Básicas Facultad de Odontología, Investigadora del Instituto de Biotecnología, Coordinadora de la Red de Bioética Universidad Nacional de Colombia e-mail carmenaliciacardozo@unal.edu.co; cdbcdozor@unal.edu.co; redb_bog@unal.edu.co Ciudad Universitaria, Edificio Manuel Ancizar, Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia Cra 30 # 45 03, Bogota Colombia

⁷⁵ Science, Medicine, and Animals Committee to Update Science, Medicine, and Animals, National Research Council ISBN: 0-309-51166-6, 52 pages, 8 1/2 x 11, (2004) This free PDF was downloaded from: <http://www.nap.edu/catalog/10733.html>

⁷⁶ Cardozo de Martinez CA, Mrad de Osorio A; Etica en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. En Revista Latinoamericana de Bioética Nov Dic 2008

⁷⁷ *Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla. DIRECTRICES ETICAS Y LEGISLACIÓN PARA LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES DE LABORATORIO. En http://investigacion.us.es/docs/etico/Directrices_para_animales.pdf, visitada el 4 de septiembre de 2011*

⁷⁸ Cardozo de Martinez CA, Mrad de Osorio CA, Martinez C, Lolas F y Rodriguez E. El animal como sujeto experimental, Aspectos técnicos y Eticos. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética Vicerrectoría de Investigaciones Universidad de Chile. ISBN 978-956-19-0562-7, Mayo 2007

vivos con la generación de nuevos modelos educativos cimentados en valores y principios de justicia y protección⁷⁹.

Promover una reflexión consciente sobre el uso y cuidado de los animales en investigación articulando tanto los conceptos técnicos como los éticos, involucrando lenguajes cotidianos para el científico actual como la calidad, validez y competitividad científica es una responsabilidad que ha asumido éste grupo Iberoamericano conformado por investigadores que quieren buscar respuestas más allá de sus propios lugares de trabajo, que quieren compartir preocupaciones y experiencias y que les gustaría en conjunto poder responder preguntas que la misma comunidad científica de manera cotidiana se hace: Por qué el investigador que trabaja con animales cumpliendo preceptos y normas universalmente aceptadas puede llegar a ser un mejor ser humano? Por qué se necesitan condiciones especiales y específicas para trabajar con animales de experimentación? Por qué deberían existir programas de formación para personal técnico y especialmente para investigadores que trabajan con animales de experimentación? Por qué es costoso trabajar con animales y por qué se necesita que sean de calidad certificada? Por qué es más costoso para los países en vías de desarrollo trabajar con animales sin calidad y sin condiciones adecuadas? Existen diagnósticos sobre las condiciones del uso y cuidado de los animales de experimentación en América Latina en relación con otros países? Están preparados los países latinoamericanos para insertarse adecuadamente en las exigencias internacionales en relación al uso y cuidado de animales de investigación? Existen normas en América Latina armonizadas con los preceptos internacionales?Cuál es la postura de los organismos financiadores de ciencia y tecnología?

Se describe en éste documento la composición, organización, planteamientos y futuros desarrollos de la REDCICUA (Red Iberoamericana de Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales) como modelo de desarrollo asociativo y solidario entre España y Portugal en principio con Argentina, Bolivia, Colombia, Chile y México, proyectando una vinculación universal de los países latinoamericanos para consolidar el proceso.

Antecedentes

Los Comités de Investigación, uso y cuidado de animales, constituyen no solo espacios de deliberación garantes del desarrollo técnico y de rigor científico, sino espacios de encuentro ciudadano que generan mecanismos de regulación social de la ciencia y puentes comunicativos para educación, aprendizaje y divulgación⁸⁰. Por ello, en su conformación se incluyen científicos y no científicos y personas que conocen a profundidad los requerimientos de la investigación con animales para garantizar su validez. A su vez estos comités se encargan de que los investigadores, técnicos, bioteristas, auxiliares y personal académico, cuenten con la capacitación técnica requerida para el desarrollo de sus ensayos, adicionando permanentemente la reflexión valórica ciudadana, el ejercicio constante del

⁷⁹ Cardozo de Martinez CA. El principio de las Tres erres como expresión de valores y virtudes y condición de calidad y validez de la investigación. Tesina Programa Internacional de Formación en Etica en Investigación Biomédica y Sicosocial Fogarty International Center OPS/OMS Universidad de Chile, Abril de 2006

⁸⁰ Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals; National Research Council. ISBN: 0-309-15401-4, 248 pages, 6 x 9, (2010). This PDF is available from the National Academies Press at: <http://www.nap.edu/catalog/12910.html>

replanteamiento de las relaciones humanas y el sentido mismo de la vida. El investigador que trabaja con animales puede lograr mayor desarrollo de valores pues la reflexión constante sobre el comportamiento del animal en cautiverio, sus necesidades etológicas y las necesidades del investigador promueven la búsqueda del bienestar del animal que le permite analizar aspectos sobre el comportamiento humano que usualmente no se hace en otros escenarios incidiendo necesariamente en su comportamiento cotidiano⁸¹.

Existe preocupación en muchos países ante la realización de procedimientos experimentales o experiencias docentes que permiten el dolor o maltrato de los animales, no solo como expresión de desconocimiento de normas, acuerdos y principios internacionales, sino también como forma violenta de asumir las relaciones humanas. Preocupa que los niveles de exigencia en formación tanto a investigadores como personal de apoyo no sean los mismos que en los países donde la investigación está más desarrollada restando competitividad a América Latina.

El trabajo colaborativo en Redes⁸² es un modelo comunicativo asociativo que ha mostrado grandes bondades al promover los nexos entre grupos avanzados y nacientes en diversos campos del conocimiento. Múltiples redes de trabajo han mostrado cómo compartiendo experiencias, construyendo colectivamente nuevos conceptos, se puede promover la generación de nuevas políticas, nuevos modelos de trabajo, movilidad científica, mayor número de publicaciones con mayor calidad, propuestas de formación novedosas, racionalización del trabajo y mas avance de las regiones.

Coyuntura situacional latinoamericana en relación al uso y cuidado de animales⁸³

La articulación entre ciencia, técnica, ética y sociedad es parte de la cotidianidad del trabajo con animales de experimentación, por ello, contar con una red de miembros o potenciales miembros de comités de uso y cuidado de animales es un paso hacia la cualificación y solidez de la investigación biológica y biomédica que se realiza en los países iberoamericanos, donde puede decirse que en general pese a algunos esfuerzos importantes, se desarrolla con vacíos grandes comparativamente con la Unión Europea, representados en:

- Inexistencia de registros nacionales sobre el número de unidades que mantienen y/o usan animales de experimentación en base a sus características y tipo de animales que mantienen
- Inaplicabilidad, desactualización o inexistencia de normativas nacionales que regulen específicamente en el manejo, cuidado y uso de animales en docencia e investigación y servicios
- En su gran mayoría cada país, especialmente los latinoamericanos, poseen instalaciones inadecuadas, equipadas precariamente son destinadas a la producción y el mantenimiento de animales con fines biomédicos o docentes.

⁸¹ Cardozo de Martinez CA, Mrad de Osorio CA. Cartilla para el uso y cuidado de animales experimentales. Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia 1998

⁸² William Mantilla Cardenas LAS REDES DE INVESTIGACIÓN EN CONTEXTOS ACADÉMICOS LA PERSPECTIVA USTA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS. En http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/politicaspUBLICAS/0028.mantilla_redes.pdf Visitada 4 de septiembre de 2011

⁸³ Cardozo de Martinez CA y otros. Propuesta CYTED para la conformación de una Red Iberoamericana de CICUA, mayo 2011

- Los biomodelos animales destinados a investigación biomédica, pruebas de seguridad biológica y docencia en muchos casos carecen de estatus genético y sanitario definido, aunque ello sea requerido para la validez de los trabajos, normas GMP, GLP, ISO, etc.
- No se disponen a nivel local proveedores confiables y especializados tanto para el suministros de dietas comerciales, material de cama, jaulas o equipamiento para el confinamiento y mantenimiento animal
- Aunque en los últimos años en algunas instituciones ha habido avances en el control de la pureza genética y sanitaria de los animales, en muchos otros casos no se ha oficializado aunque ello sea requerido para la validez de los trabajos.
- Las dietas de que se dispone comercialmente, no son confiables, a menos que se importen de instituciones norteamericanas o europeas certificadas.
- En general no existe normatividad específica para la regulación en el manejo, cuidado y uso de animales en docencia e investigación y servicios
- No existe tampoco una clara dinámica y conocimiento tanto para la conformación, funcionamiento y alcances de los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de los Animales con diferentes propósitos.
- No existen espacios de deliberación ciudadana en torno al uso y cuidado de los animales.

Existen acuerdos y convenciones internacionales que utilizan estándares totalmente definidos para el cuidado de animales y que son exigibles en las investigaciones que se realizan⁸⁴, por ello los investigadores deben certificar su conocimiento, y los sitios donde se manejan los animales deben cumplir con requisitos mínimos para su adecuado desarrollo. Estas normas, pautas y principios son exigidas a los investigadores tanto en el momento de realizar las investigaciones como en el momento de publicar sus resultados. Actualmente muchos comités editoriales exigen a los investigadores enviar la certificación de aprobación de su proyecto de investigación por parte de un comité de cuidado de los animales y de ética idóneo y adecuadamente conformado, anexando la resolución para su conformación, el acta de deliberación y análisis del proyecto, clara definición de las condiciones de albergue y cuidado de los animales y una certificación de idoneidad del investigador en el uso y cuidado de los animales que utilizará en el proyecto y del manejo de las técnicas y procedimientos del mismo⁸⁵.

En muchas instituciones se expiden certificaciones por parte de comités de ética que no cumplen con los requerimientos internacionales, que no tienen dentro de sus miembros personas capacitadas en el manejo de animales de experimentación, ni expertos en métodos alternativos y que no se cuenta con instituciones con programas de formación de

⁸⁴ Laboratory Animals (1996) Vol. 30, p.193-208. Recomendaciones de FELASA (Federación de Asociaciones Europeas de las Ciencias del Animal de Laboratorio) para los Controles de Sanidad en las

Unidades Experimentales de Ratones, Ratas, Hámsters, Gerbos, Cobayas y Conejos. Informe del Grupo de Trabajo de FELASA sobre la Salud de los Animales, aceptado por la Junta Directiva de FELASA, Noviembre 1.995. Grupo de Trabajo sobre la Salud Animal: C. Rehbinder (Scand-LAS) Presidente; P. Baneux (SFEA); D. Forbes (LASA); H. Van Herck (NVP); W. Nicklas (GV-SOLAS); Z. Rugaya (Balt- LASA); y G. Winkler (SGV)

⁸⁵ Cardozo C.A., “Declaración de la OPS sobre Requisitos de los Investigadores en Estudios que Usan y Cuidan Animales Experimentales” (2005).

profesionales o técnicos en el uso y cuidado de animales. Los programas de medicina veterinaria, en general, tienen énfasis en producción pero no en animales de laboratorio.

Se requieren acciones colectivas que promuevan el mejoramiento de los estándares de calidad en la investigación, la formulación de políticas, el establecimiento de normas, los programas de capacitación y certificación en el campo de la ciencia y tecnología de los animales con fines académicos, investigativos o de servicios. Esto hará cada vez más competitiva la región.

El cumplimiento de todos estos lineamientos asegurará que se promuevan los derechos, la seguridad y el bienestar de los animales, el cumplimiento de estas pautas asegurará la calidad en la revisión de los aspectos éticos y serán una ayuda importante para refinar los procedimientos para la evaluación ética de la investigación biomédica

Los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales son los representantes o responsables del desarrollo de las actividades que se desarrollan con los animales, y son órganos de decisión por ello son los grupos más importantes para el ejercicio de la definición de acciones que promuevan el desarrollo de una ciencia humanitaria y de calidad, es decir que puedan articular tanto los aspectos técnicos como los éticos⁸⁶.

El ejercicio deliberativo alrededor del cuidado y uso del animal se ha considerado como un modelo reflexivo sobre las relaciones humanas, sirviendo inclusive como mecanismo alternativo para la resolución o disminución de conflictos dentro de la denominada violencia intrafamiliar, por ello es un medio de crecimiento y afianzamiento de valores ciudadanos⁸⁷. Para esto se abrirán espacios para dar a conocer ampliamente el trabajo en animales como una experiencia de calidad como ciencia sensible.

La conformación de la REDCICUA

Tomando como base estas premisas, los grupos que se relacionan a continuación, constituido por profesionales de todas las áreas del conocimiento de las ciencias biológicas, las ciencias humanas, económicas y del derecho, involucrados directa o indirectamente con el uso y cuidado de animales, a partir de los líderes en sus respectivos países, iniciamos un proceso dialógico virtual o presencial según la coyuntura y el momento y decidimos en principio generar un programa de trabajo que busque por un lado establecer un estado del arte de la investigación y docencia con animales que pueda ser contrastado y analizado desde la experiencia y recorrido de los europeos y los propios avances de nuestros países y por otro lado generar modelos, dinámicas y acciones que nos lleven a construir una dinámica latinoamericana según las características de nuestro propio contexto cultural, demográfico, humano y geográfico. Consideramos que la vinculación del sector empresarial es muy importante en éste proceso en el cual al menos en principio, dos empresas se han vinculado a este trabajo.

Describiremos la conformación de los grupos y el plan de trabajo propuesto:

⁸⁶ Canadian Council on Animal Care (CCAC) *guidelines on: institutional animal user training, with accompanying recommended syllabus for an institutional animal user training program*, 1999. See http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/NIAUT/NIAUTCOV.HTM

⁸⁷ Luna D, Proyecto de Ley 044 de 2009. Estatuto de Protección de los Animales. Senado de la República de Colombia

1. Argentina:

Alejandra Romera - Coordinadora
 Marcela Rebuelto
 Guillermo Lemus
 Cecilia Carbone
 Lucas Vagnoni
 Pablo Chacana
 Gisela Marcopido
 Adela Rosenkranz

2. Bolivia

Evangelina Terán- Coordinadora
 Lázara Martínez (Cuba)
 Carlos Escamilla (México)
 Rodrigo Aymerich (Costa Rica)

3. Chile

Juan Manuel Baamonde (Coordinador)
 Gabriela Mendez
 Micaela Ricca
 Pia Ocampos
 Fernando Benavides

4. Colombia

Carmen Alicia Cardozo de Martínez-
 Coordinadora
 Afife Mrad de Osorio
 Manuel Rojas
 Jesús Alfredo Cortés
 Luis Fernando Ospina
 Claudia Brieva
 Martha Bueno
 Germán Gutierrez
 Alejandro Múnera
 Juan Gonzalo Restrepo
 Alejandro Herrera

5. España

Maria Pilar Vinardell Martínez-Hidalgo –
 (Coordinadora)
 Montserrat Mitjans Arnal
 Verónica Martínez Ocaña
 Patrocinio Vergara Esteras
 Jose Luis Martín Barrasa.

6. México

Claudia Verónica Rivera Cerecedo
 (Coordinadora)
 Alejandro Pérez Grovas Robles Gil
 Atonatiú Gómez Martínez.
 Octavio Villanueva Sánchez.

7. Uruguay

Alba Salvarrei-strati (Coordinadora)
 Juan Pablo Damian.
 Julia Leymonié

8. Portugal

Margarida Duarte Araujo
 (Coordinadora)
 Pedro Gomes

Empresas:

Y Corporation of America
 Pedro Yunis (representante)
 Agricob (representante)
 Raul Maffei Chile

Objetivos de la REDCICUA

General :

- Contribuir al desarrollo armónico y sostenible de la Región Iberoamericana mediante el establecimiento de mecanismos de cooperación entre grupos de investigación de las universidades, centros de I+D y empresas innovadoras de los países iberoamericanos que usan, cuidan y soportan la investigación en modelos animales con el fin de lograr resultados científicos y tecnológicos transferibles a los sistemas productivos y a las políticas sociales ciudadanas.

Específicos

- Propiciar el encuentro entre investigadores, personas e instituciones de Iberoamérica que usan y cuidan animales con diversos fines.
- Promover el intercambio de experiencias y conocimiento alrededor del uso y cuidado de animales entre investigadores, técnicos, tecnólogos, empresarios y ciudadanos afianzando a través del ejercicio los valores humanos y en general de los seres vivos
- Promover la formulación de propuestas que fortalezcan el trabajo con animales con fines científicos o académicos o de servicios
- Promover, en aquellas instituciones que no lo posean, la conformación de CICUA/L
- Promover la formulación de propuestas que respalden el correcto uso y la validez de los resultados del trabajo con animales con fines científicos o académicos o de servicios ó Formular recomendaciones y brindar orientación sobre los aspectos éticos
- Generar un documento de análisis crítico del sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación para perfeccionar la excelencia y relevancia del trabajo hecho con animales de experimentación para mejorar la competitividad de las instituciones y empresas de la región con la finalidad de introducir propuestas sustantivas de transformación y mejora.
- Divulgar, conocer, apropiarse e incentivar la aplicación del principio de las Tres erres como expresión de calidad, validez y excelencia con virtudes.
- Promover la formulación del uso y cuidado del modelo animal experimental como modelo del ejercicio de valores ciudadanos y de la redefinición de las relaciones interhumanas

Metodología y plan de trabajo

Dado que los grupos que nos estamos vinculando a ésta iniciativa ya habíamos tenido oportunidad de encontrarnos en eventos o tener proyectos juntos o conocer su potencial deseo de compartir experiencias, a partir de la generación de una red temática iberoamericana la cual contará con un coordinador por país y un coordinador general, se realizará primero una encuesta dentro de cada país para convocar comités institucionales que velan o resguardan el uso y cuidado de animales, o vinculados a ellos; en caso de no contar con ésta posibilidad, la encuesta se aplicará en investigadores o empresas que usen animales.

Esa encuesta permitirá ubicar a los miembros o potenciales miembros de comités,

conocer sus intereses, alcances y conocimiento sobre el sentido de los mismos, la metodología deliberativa, el conocimiento técnico de los investigadores, la existencia de programas de formación o entrenamiento, las políticas nacionales en torno al uso de los animales con fines de investigación o de docencia. La encuesta tendrá información relacionada con aspectos técnicos del uso de los animales de tal manera que se pueda establecer una contrastación sobre el diagnóstico conocido en términos generales y los avances de cada país (dado que es fundamental utilizar animales de calidad se hará énfasis en los mecanismos utilizados para su adquisición, albergue y mantenimiento así como en los diferentes modelos utilizados); se harán preguntas en torno a la adquisición de suministros tanto tecnológicos como de cama, comida, agua, medicamentos, etc. Se establecerán campos para diligenciar información en relación al entrenamiento y capacitación de usuarios de los animales en todos los niveles (estudiantes, profesores, investigadores, profesionales, técnicos, tecnólogos). Se preguntará sobre la base normativa para el uso de los animales y para la conformación del comité de ética, se buscará establecer cómo es la conformación y funcionamiento de los comités y cuáles son los alcances de su actividad buscando contrastar ésta información con la establecida a nivel internacional. Una vez revelado el número de instituciones en cada país que tienen conformado un CICUA se promoverá en aquellas instituciones que no exista, la formación de CICUA como instrumento de institucionalización de todo lo relacionado con el Cuidado y Uso de animales teniendo éste la prerrogativa de discutir y proponer a las autoridades institucionales las políticas relacionadas con el tema, y una vez aprobadas, establecerlas y vigilar su cumplimiento. Igualmente se harán preguntas relacionadas con los valores ciudadanos implícitos en la relación con el uso y cuidado de los animales experimentales buscando evidenciar aquellos sobre los cuales se debería incidir de manera más positiva. Estas deliberaciones serán promovidas con potenciales usuarios de animales en colegios y centros educativos.

Esta información debe ser procesada por cada grupo de cada país y luego en conjunto será analizada por los coordinadores con la coordinación general. Este ejercicio permitirá conocer cuáles son las debilidades más grandes de los países así como de las fortalezas. Producto de ésta fase se elaborará un documento por país y un consolidado de la red. En esta contrastación se hará un inventario de las fortalezas que pueden ser aprovechadas por todos los grupos de trabajo. Se programarán inicialmente actividades virtuales y se generarán grupos electrónicos que permitan intercambiar información, preguntas, dudas, inquietudes, etc.

Se propondrán mecanismos de apertura de debates alrededor del replanteamiento de las relaciones animal humano, humano-humano y comportamientos ciudadanos en cada país o en colaboración con los otros países. Estos debates en las primeras fases se harán virtualmente y posteriormente por acuerdo entre los miembros se establecerá cuáles y cómo se harán presenciales.

Se buscará involucrar en esta dinámica a los docentes y profesores de escuelas, colegios y universidades donde se usen animales de manera directa o indirecta.

Se propondrá la apertura de programas de formación tanto técnica como ética a las personas que usan y cuidan animales con diferentes fines (académicos, investigativos, de entrenamiento, etc). Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales

utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes (considerando de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, septiembre 2010). Para lograr estos objetivos es fundamental la formación, esta REDCICUAE propone generar una cátedra itinerante de formación técnica y ética en uso de animales de experimentación tomando para ello las personas que más conocimiento tengan de todos los países participantes de tal manera que se puedan crear más grupos que se apropien de los conceptos tanto técnicos como éticos.

Se promoverá la publicación de los resultados del trabajo en los países proponentes de tal manera que se pueda evidenciar el desarrollo normativo, técnico, tecnológico, científico e innovativo así como la capacidad y el talento humano en el campo de la ciencia y la tecnología en animales.

Se realizarán actividades tanto presenciales como virtuales de capacitación en manejo de animales para investigación biomédica buscando la certificación tanto de investigadores como de miembros de comités de ética, buscando el fortalecimiento de la investigación que requiere el uso de animales para su adecuado desarrollo.

De cada fase del trabajo realizado se levantarán actas, documentos informe y documentos que ilustren propuestas, definiciones o acuerdos y se publicarán en la página web de bioterios.com donde se alojará virtualmente la red.

Resultados esperados

Cada país contará con una masa crítica de personas que conocen su propio entorno y el de otros países iberoamericanos en relación con el manejo de animales de experimentación, con grupos de conocedores del funcionamiento y manejo de los comités de uso y cuidado de los animales como mecanismos de regulación social de la ciencia tanto desde la perspectiva técnica como ética, se habrá iniciado un proceso de divulgación sobre valores ciudadanos en ciencia y tecnología. Se optimizará el desarrollo de protocolos, tiempo y recursos invertidos en la experimentación con animales al mejorar, mediante la capacitación de usuarios de animales, en el vacío formativo en todos los procesos de manejo del animal, elección del modelo, en los procedimientos invasivos o no, así como en los procesos de mantenimiento del animal. Todo esto influirá en la calidad final del animal como sujeto experimental y, por consiguiente, en el resultado parcial o total de un procedimiento experimental como parte de un protocolo de investigación científica. Se habrá iniciado un proceso de divulgación sobre valores ciudadanos en ciencia y tecnología. La adecuada difusión del papel de la ciencia, en conjunción con el uso de animales bajo principios éticos que cumplan con el objetivo de encontrar respuestas y tratamientos eficaces a las enfermedades que afectan la calidad de la vida humana y la de los propios animales, contribuirá a una mejor aceptación de la sociedad del papel que juega el animal de laboratorio como biomodelo experimental.

Cada país se posicionará mejor respecto de la posibilidad de aplicar a subsidios internacionales de países donde exigen una clara normativa institucional en el uso de animales de experimentación, como la aprobación de los experimentos que involucren animales por un CICUA para acceder a estas convocatorias.

Este conjunto de actividades y acciones igualmente propenderá por contribuir al

redireccionamiento de las políticas en educación, particularmente a la aplicación del principio de las tres erres en todas las instituciones educativas como modelo de mejoramiento, consolidación y validez de la investigación y de modelos más sensibles de trabajo con valores ciudadanos más sólidos.

En muchos casos el aprendizaje por parte de los usuarios de animales se realiza mediante la transmisión directa de conocimiento desde los directores y/o responsables de los proyectos de investigación, que emplean a veces métodos desactualizados o inadecuados respecto de los criterios vigentes exigidos de maximización del bienestar de los animales. Mediante la capacitación propuesta por esta REDCICUA se habrán formado en aspectos éticos y técnicos tanto a técnicos, investigadores, estudiantes y empresarios interesados en el campo de la ciencia y la tecnología en modelos animales experimentales. Se abrirán espacios y modelos para nuevas formas de capacitación en los programas de ciencia y tecnología, se habrá realizado al menos un encuentro en cada país para analizar los resultados, compartir avances y preocupaciones, en cada país se habrá realizado al menos un encuentro por año en relación con la reflexión ciudadana sobre el uso y cuidado de los animales. Se habrá elaborado al menos una cartilla virtual para divulgar programas como los desarrollados por la Unión Europea para el reemplazo del animal

CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE LOS COMITES DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÒN EN PAÌSES DE LATINOAMERICA.

Casas Martínez. Ma. de la Luz⁸⁸, Dalton Luiz de Paula Ramos⁸⁹, Páez Ricardo⁹⁰, Villela José.⁹¹

La actualización del registro sobre comités de ética y sus regulaciones conforman un primer e importante paso para el análisis del funcionamiento de estos. En estos últimos 15 años, se han observado importantes cambios legislativos en la mayoría de los países Latinoamericanos, especialmente vinculados a los protocolos de investigación farmacéutica en humanos.

La conformación de Comités y las Comisiones Nacionales responden a un ordenamiento internacional basado en los Derechos Humanos⁹². y en la Normatividad internacional⁹³ para asegurar la buena práctica de la investigación. Tales lineamientos no solamente responden a la buena práctica médica, sino a la consideración de los participantes como humanos responsables, merecedores de respeto, por tanto de autonomía y dignidad, sino que incentivan el avance de la ciencia y la tecnología en forma respetuosa, sustentable, científica y ética.

Si bien Latinoamérica participa en investigaciones multicéntricas e internacionales, no ha configurado adecuadamente su propio grupo investigador, ya que es diferente, aplicar un protocolo, que diseñarlo. Aún así, y quizás por este mismo hecho, es necesario que los países latinoamericano cuenten con una estructura solida y un aparato legislativo eficiente.

El presente estudio de búsqueda, análisis documental y encuesta, es parte de una trilogía, en esta primera fase, el objetivo consistió en organizar una base de datos suficiente para el posterior análisis de la estructura de estos comités y por último de la comparación de diferentes realidades en los países latinoamericanos.

Los comités de ética son clave para la protección de los participantes en investigación médica en el contexto de sus derechos humanos, pero también de su cultura, idiosincrasia y intereses propios, es por ello tan importante que los miembros de estos grupos, conozcan, asuman y busquen realizar sus labores con calidad y eficacia.

El quehacer de este tipo de comités y comisiones, no son solamente elementos de aplicación ética, sino que participan del conocimiento y de reflexión legislativa en sus respectivos países, instancia necesaria en toda estructura democrática.⁹⁴

Las comisiones nacionales tienen como objetivo establecer políticas públicas de salud

⁸⁸ Jefe del Depto. de Bioética u. Panamericana, México. Presidente de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, México. Miembro de FELAIBE

⁸⁹ Comisionado nacional de ética de la investigación de Brasil. Miembro de FELAIBE

⁹⁰ Medico adscrito al Instituto Nacional de Neurología, México, Miembro de FELAIBE

⁹¹ Pasante en servicio social. U. Panamericana, México

⁹² World Health Organization. Plan Estratégico a Plazo Medio 2008–2013. Ginebra: WHO, 2009: 69. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/MTSP2009/MTSP3-sp.pdf. Consultado el 6 de julio de 2009.

⁹³ Bauchner H. Protections research participants. Pediatrics 2002;110(2): 402-3.

⁹⁴ Cfr. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003.

vinculadas con los temas bioéticos, funcionan como órgano de consulta nacional sobre estas materias, estimulando debates en diversos sectores de la sociedad, promoviendo la creación de comisiones estatales, así como también procurar que en las instituciones de salud, tanto públicas como privadas homogenicen sus parámetros y a la vez posean la suficiente flexibilidad para considerar sus propias circunstancias, siempre dentro del marco de las normas nacionales e internacionales en bioética.

Material y Métodos

Estudio estructurado en tres fases.

Fase I de la investigación.

Actualización de la existencia, conformación, legislación de los países latinoamericanos referente a Comisiones y Comités de ética de la investigación. Realización 2010-2011.

Fase II. Estudios comparativos entre las estructuras de diferentes comités. Realización 2011-2012.

Fase III. Estudios comparativos entre las conformaciones de comisiones, comités y legislación de diferentes países latinoamericanos. Realización 2011-2012.

El presente estudio corresponde a fase I.

Estudio de análisis de textos del periodo 2003 a 2011 en el tema de conformación de comisiones de Bioética, configuración de comités de ética de la investigación y reglamentación vigente en cada país latinoamericano. Se tomó como base el estudio “Ethics, Training , and Legislation LAC 2003” Fernando Lolas Stepke, Bioethics PAHO/WHO, se ratificó su contenido y se actualizaron los datos por país.⁹⁵

Encuesta: Estudio observacional, transversal, descriptivo, semiestructurado, con 22 ítems de selección múltiple y respuesta abierta. Fue enviado a 7 representantes de comités y/o comisiones de bioética de: Guatemala, Argentina, México, Brasil, Chile, República Dominicana, Honduras, El Salvador, con indicadores de los campos de: datos generales, conformación del comité, documentos y aspectos legales.

La recolección de la información fue realizada entre los meses de mayo 2010 a abril 2011. Para ello, se realizaron contactos vía correo electrónico, telefónico y/o personal con el Presidente o el encargado administrativo del CEI, a quienes se les remitió la encuesta estructurada.

La validación de la encuesta se realizó a través de revisión de expertos.

La información fue procesada en el Software Stata 8.0 y se aplicó estadística descriptiva.

La investigación fue clasificada sin riesgo según Reglamento de investigación de la Ley General de Salud Mexicana..

Resultados

Se presentan por países los resultados obtenidos hasta 2010 sobre la existencia de Comisiones Nacionales de Bioética y Comités de ética de la investigación.

Cuadro 1.

⁹⁵ Fernando Lolas Stepke . Ethics, Training , and Legislation LAC 2003 Bioethics PAHO/WHO. <http://www.bioetica.ops-oms.org>

PAISES	COMISION	COMITES
Argentina	Si	Si
Bahamas	n/r	n/r
Barbados (CPC)	Si	Si
Belice	n/r	n/r
Bolivia	Si	No
Brasil	Si	Si
Chile	Si	Si
Colombia	Si	Si
Costa Rica	Si	Si
Cuba	Si	Si
Ecuador	Si	Si
El Salvador	Si	Si
Guatemala	Si	Si
Guyana	n/r	n/r
Haití	n/d	n/r
Honduras	Si	2
Jamaica	n/r	n/r
México	Si	200
Nicaragua	Proyecto	si
Panamá	Si	si
Paraguay	Si	si
Perú	Si	20
Puerto Rico	n/d	n/d
R. Dominicana	Si	16
Suriname	Sin datos	Sin datos
Trinidad yTobago	Sin datos	Sin datos
Uruguay	Si	si
Venezuela	Si	14

CUADRO 2.

Se presenta por países la normatividad referente a Comisiones o Comités de ética de la investigación en humanos.

PAIS	COMISION	NORMATIVA	ESPECIFICAS
------	----------	-----------	-------------

ARGENTINA ⁹⁶	Decreto 426/98 de la Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social	no	Regulaciones provinciales sobre Investigaciones en Salud:
			Ley N° 11044/1990 de la Provincia de Buenos Aires, regula investigaciones
			Ley N° 6580/1994 de la Provincia de Tucumán, regula investigaciones
BOLIVIA ⁹⁷	Resolución Ministerial N° 0126 del 27/03/2003	NO	Guía para el Desarrollo de la Investigación en Salud y Normas de Ética, del Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia, de marzo de 2003
BRASIL ⁹⁸	<u>En Brasil, la referencia normativa no es el ICH-BPC. Tenemos reglas propias, se trata de la Resolución N° 196, del 10 de octubre de 1996, del Consejo</u>	El SISTEMA CEP / CONEP también se rige por otras 13 resoluciones emitidas por el Consejo Nacional de Salud, disponible en su totalidad en: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm Se estima que en el 2009 el sistema CEP / CONEP evaluó 40,000 protocolos de investigación en seres humanos Constitución Art.225	La Resolución N° 370 establece la infraestructura básica para el funcionamiento de un CEI (disponible en: http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc)

⁹⁶MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. Créase la Comisión Nacional de Etica Biomédica. Integración. Bs. As., 16/4/98. B.O: 21/4/98. Decreto 426/98. VISTO el expediente N° 1-2002-4113/97-9 http://registronacional.com/argentina/ley/etica_biomedica.htm

⁹⁷ Stepke Lolas. Ethics, Training , and Legislati6n. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

⁹⁸ Encuesta realizada por Dalton Ramos. Miembro titular de CONEP, Brasil. 2010.

	<p>Nacional de Salud⁹⁹, disponible en su totalidad en http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc Este es el texto básico del establecimiento de normas de auditoría y el diseño de todo el sistema, que llamamos SISTEMA CEP / CONEP (CEP = CED).</p>		
CHILE ¹⁰⁰	Ley 20.120 2006	<p>Carta de derechos y deberes de los pacientes, del Fonasa</p> <p>Ley que regula la investigación en seres humanos y crea Comisión Nacional de Bioética</p>	<p>Resolución Ministerial N° 2 de 1993 que crea los Comités de Ética Hospitalarios</p>
			<p>Normas Éticas para Ensayos Clínicos con medicamentos y otros productos biológicos, del Ministerio de Salud, marzo de 2001. Crea los Comités de</p>

⁹⁹ www.foar.unesp.br/comite/humanos/Modulo%2003.pdf

¹⁰⁰ Ley 20.120
http://www.bioetica-debat.org/modules/newbb/viewtopic.php?viewmode=flat&topic_id=30&forum=11

			Evaluación Ético-Científicos
			Normas Éticas para Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos genéricos, del Instituto de Salud Pública, junio de 2002
COSTA RICA ¹⁰¹		Reglamento Ministerial	Reglamento Ministerial (incluye recomendaciones CIOMS y OPS)
Cuba ^{102, 103, 104, 105}	Comités de Ética de la Investigación Científica y se crean a partir del año 2001. En el año 2005 se crean Comités de Ética Médica.	Resolución Ministerial No. 169 del 2000; Directrices sobre Buenas Practicas Clínicas. Regulación No. 27 del 2000; Requerimientos para Ensayos Clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento del Cáncer y el SIDA. Regulación No. 25 de 2007; Requerimientos para la notificación y reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos Clínicos Regulación No. 52 de 2008; Requerimientos para la certificación de cumplimiento de BPC. BPC de las Américas. Red PARF/ OPS. Fase de implementación.	Guías de Buena Práctica Clínica

¹⁰¹ Stepke Lolos. Ethics, Training , and Legislation. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

¹⁰² Ministerio de Salud de Cuba <http://www.sld.cu>

¹⁰³ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) <http://www.cencec.sld.cu/>

¹⁰⁴ Buró regulatorio para la protección de la salud pública <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Resoluciones%20Ministeriales/20-08.pdf>

¹⁰⁵ Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos <http://www.cecmmed.sld.cu/>

Colombia	Decreto Presidencial N° 1101 de 2001. Comisión Intersectorial de Bioética (COLCIENCIAS)		Resolución 13.437 de 1991: Regula Comités de Ética Hospitalaria y les da atribuciones para autorizar protocolos de investigación. Resolución N° 008430 de 1993, del Ministerio de Salud, que establece Normas para la Investigación en salud. Decreto Presidencial que establece conformación de los Comités de Ética Hospitalarios
Ecuador	Dependencia del Consejo Nacional de Salud. Pendiente Reglamento	Constitución Artículo 44 de 1998	
El Salvador ¹⁰⁶	Si, en restablecimiento	Comité Nacional de ética de investigación clínica	Reglamentos (Ministerial) en: investigación en salud, derechos de los pacientes. Aprobación de investigaciones por Comité Ética de Universidad Dr. J.M. Delgado.
Guatemala ^{107 108}	No tiene Comisión Nacional	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud	Acuerdo Ministerial para la regulación de los ensayos clínicos en humanos. La Universidad de San Carlos de

¹⁰⁶ Comisión Nacional de Bioética.

http://ues.academia.edu/PabloBenitez/Talks/29157/Comision_Nacional_de_Bioetica_de_El_Salvador_experiencias_y_proyecciones

¹⁰⁷ Ministerio de Salud de Guatemala

<http://portal.mspas.gob.gt/>

¹⁰⁸ Acuerdo Ministerial para la regulación de los ensayos clínicos en humanos.

http://portal.mspas.gob.gt/images/files/docs_dgrvcs/DRCPFA/Regulaciones/leyes%20y%20reglamentos/Acuerdo%20SPM4662007.pdf

		Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Comisión Para la Evaluación de Ensayos Clínicos	Guatemala, a través de su Dirección General de Investigación cuenta con un Comité de Bioética de la Investigación Médica.
GUYANA	Sin datos		
HAITI ¹⁰⁹	FAMILI HEALTH MINISTRIS		
Honduras ¹¹⁰	Independiente		Norma nacional para la investigación en salud (aplicable en jurisdicción de la Secretaría de la Salud) . Norma en dos hospitales sobre derechos de los pacientes
JAMAICA	SIN DATOS. EXISTE PROYECTO		
México ¹¹¹	Decreto Presidencial del 30 de marzo de 1992. Comisión Nacional de Bioética.	Código de Bioética para el Personal de Salud (emitido por Comisión Nacional y la Secretaría de Salud) Carta de los Derechos del Paciente (diciembre 2001) Carta de los Derechos Generales del los Médicos (septiembre 2002) Proyecto de ley que modifica los actuales comités hospitalarios a Comités de Bioética	Reglamento de investigación de la Ley General de Salud. Ley General de Salud, Art. 98, crea "los comités de ética en las unidades médicas donde se realicen investigaciones en seres humanos". Comisión federal para protección de riesgos sanitarios. COFEPRIS Comisión de institutos nacionales

¹⁰⁹ Family Health Ministries. <http://www.familyhm.org/haitiirb.htm>

¹¹⁰ Stepke Lolas. Ethics, Training , and Legislation. LAC 2003. Bioethics PAHO/WHO

¹¹¹ Comisión Nacional de Bioética, México, 2010.

			de salud.
Nicaragua	No tiene Comisión Nacional		La ley general de salud,, de 17/05/02 menciona (Art 15) que las investigaciones deberán referirse a principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Está pendiente el Reglamento de la Ley, que regularía el tema de investigación
Panamá	Sin datos	Instituto Conmemorativo Gorgas de estudios de la salud	Decreto ministerial de Salud que regula ensayos clínicos
Paraguay ^{112 113}	No tiene Comisión Nacional	Política Nacional de Investigación para la Salud (Libro Verde), 2010, se plantea la necesidad de crear el Comité Nacional de Ética de la Investigación para la salud (CONEIS).	
Perú	Dependencia del Consejo Nacional de Salud	Oficina general de investigación y transferencia tecnológica	Reglamentos internos de las Instituciones dedicadas a la investigación
Puerto Rico	Sin datos		
República Dominicana ¹¹⁴	Comisión Nacional de Bioética (CNB) Creada en marzo de 1992 Incorporada por Decreto del Poder Ejecutivo del	La nueva ley general de salud establece (Capítulo 5) que se debe redactar una normativa bioética para la investigación en seres humanos	Decreto ministerial que regula éticamente la investigación en salud en general y en ensayos clínicos. Regulación sobre derechos de los pacientes.

¹¹² Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay <http://www.mspbs.gov.py>

¹¹³ Política Nacional de Investigación para la Salud (Libro Verde) http://www.cepep.org.py/archivos/POLITICA_INVEST_SALUD_070710.pdf

¹¹⁴ Poder Ejecutivo. Decreto Comisión Nacional de Bioética. <http://eticabioetica.obolog.com/historia-bioetica-republica-dominicana-312783>

	24/04/1997 (Independiente)		
TRINIDAD Y TOBAGO	Sin DATOS		
Uruguay ¹¹⁵ , 116	Comisión de Bioética y Calidad de la Atención de la Salud, la cual depende del Ministerio de Salud Pública. A dicha dependencia se le ha encomendado la creación de un Comité Nacional de Ética de la Investigación.	EN PROCESO	Ministerio de Salud Pública
Venezuela ¹¹⁷	<u>Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela</u> núm. 39.508, 13 de <u>Septiembre de 2010</u>	Constitución Artículo 122	Para investigación: Código de Bioética y Bioseguridad de FONACIT Ministerio de Salud

Conclusiones

¹¹⁵ UNESCO. Red/Bioetica.2009. <http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/es/revista/ano-1-no-1-2010/comite-cientifico.html>

¹¹⁶ Ministerio de Salud Pública de Uruguay
<http://www.msp.gub.uy>

¹¹⁷ Gaceta Oficial. Comisión Nacional de Bioética.
<http://gaceta-oficial-venezuela.vlex.com/ve/vid/bioetica-bioseguridad-adscrita-integrada-220270606>

Este proyecto representa la primera fase de tres etapas. En esta primera se trató de obtener un panorama actualizado del estado en que se encuentran las comisiones, legislación y comité de ética de la investigación.

Se trata de un marco referencial que no aborda detalles sobre funcionamiento interno, ni realiza estudios comparados, los cuales se presentarán posteriormente.

Si bien no se obtuvieron todos los datos requeridos, sí se completó una muestra del 96% de los países, lo cual es representativo para este campo de conocimiento.

Se aprecia un avance significativo con referencia al estudio de Lolas en 2003 (op cit), ya que 65% de los países que no contaban en ese momento con legislación o conformación de instituciones en investigación ética, las han sustentado.

También se aprecia que no todos los países son homogéneos en cuanto a la estrategia legislativa formal, ya que algunos han desarrollado un marco metodológico más amplio, como el caso de Brasil, México y Argentina, y algunos otros han optado por la adopción de medidas internacionales, con un pobre desarrollo de las propias como es el caso de Haití, Ecuador y Costa Rica. Para otros países, como Puerto Rico, Jamaica y Trinidad y Tobago, no se obtuvieron datos, lo cual no significa que carezcan de instituciones, ya que es posible que estas no hayan sido comunicadas a los medios en forma adecuada.

Latino América posee una breve historia respecto al tema de la profesionalización institucional y legislativa de la investigación en humanos si la comparamos con tradiciones más amplias en Estados Unidos o Europa, aun así se han realizado avances importantes aunque será necesario la evaluación interna de las muestras de comités a fin de valorar no solo la existencia sino la eficacia de los mismos.

Se hace patente también que aunque la mayoría de los países cuenta con comités de ética de la investigación, se aprecia una carencia regulatoria nacional a través de las comisiones nacionales, lo que también apoya la idea de que las investigaciones se encuentran circunscritas a algunos pocos centros y no se ha desarrollado una red nacional.

La importancia de este censo en especial consiste en conocer la existencia y normatividad Latinoamericana, acerca a la comprensión de las fortalezas y necesidades que tenemos como región y que nos señalan el camino de oportunidades y carencias en el mismo territorio.

FRAUDE Y ÉTICA INTELLECTUAL DE LOS INVESTIGADORES LATINOAMERICANOS¹¹⁸

Dr. Omar França-Tarragó¹¹⁹

¿Cuántos investigadores latinoamericanos estaremos cometiendo fraude en nuestras investigaciones y publicaciones? ¿Pocos? ¿Muchos? ¿Cuál será la respuesta realista? Recientemente¹²⁰ el ministro alemán de Defensa, Karl-Theodor zu Guttenberg, tuvo que renunciar por haberse mostrado que plagió varios pasajes de su tesis doctoral. También el hijo de Gadafi, Saif-al Islam, está siendo investigado por la London School of Economics (LSE), en el Reino Unido, a ver si usó los servicios de un "escritor fantasma" para la suya.

Si nos basáramos en las estadísticas que se manejan en los Estados Unidos¹²¹, tendríamos que hacer cálculos como estos: si en Latinoamérica hubieran 200.000 investigadores (de todas las universidades y centros de investigación del continente) en este momento habría 4.000 de ellos cometiendo fraude cada año. Esa proporción se daría si se aceptara que un 2% del total de investigadores –tal como sucede en los Estados Unidos- cometen fraude en sus trabajos de investigación. Como no tenemos estudios al respecto sólo podemos contentarnos –por el momento- con abordar la urticante pregunta: ¿Qué estará sucediendo en Latinoamérica en lo que se refiere a las conductas éticas de nuestros investigadores? ¿Reflejarán fielmente la realidad que investigan o la “maquillarán” mediante algún género de fraude o plagio?

Una de las universidades de nuestro continente tiene en su lema institucional: aquella frase de Jesucristo: “La verdad los hará libres”¹²². Ciertamente, el retrato fiel y objetivo de la realidad es asunto primordial en toda ética investigativa. Cuando leemos un artículo científico presumimos la validez objetiva de los datos que en él se muestran. Pero esa presuposición podría ser falsa en algunos casos debido al fraude o al plagio.

El objetivo de esta reflexión es poner sobre la mesa la pregunta sobre cual será, de hecho, la ética investigativa que estaremos aplicando los académicos latinoamericanos cuando investigamos y publicamos. ¿Será que el pequeño número de investigadores –en proporción a los cientos de miles que hay en Estados Unidos¹²³- es suficiente impedimento para evitar las inconductas éticas académicas?

¿Será que aquel viejo tópico “somos pocos y nos conocemos” es suficiente como para estar seguros que entre nosotros están inhibidas las inconductas éticas académicas en las investigaciones y publicaciones?

¹¹⁸ El contenido de esta ponencia fue publicada, con algunas modificaciones, en *Opción Médica* (Montevideo) 14 (feb 2011) 30-32.

¹¹⁹ Director de Cátedra de Ética Aplicada, Instituto de Bioética, Dpto de Formación Humanística, Universidad Católica del Uruguay.

¹²⁰ BBC Mundo 04 Mar 2011.

¹²¹ S.TITUS, X.BOSH Tie Funding to research integrity. *Nature* 466 (2010) 436.

¹²² Es el lema de la Universidad Católica del Uruguay

¹²³ 2.300 casos de posibles malas prácticas científicas cada año se dan en los EUA sólo entre el colectivo de unos 155.000 investigadores del área salud. A.RIVERA. Científicos tramposos. Un informe de EE UU admite centenares de casos de engaño *El País* (Madrid) - 02/07/2008

Recientemente el Dean de la Universidad de Harvard, Michael D. Smith, hizo una comunicación a toda la comunidad académica de aquella Universidad con respecto a uno

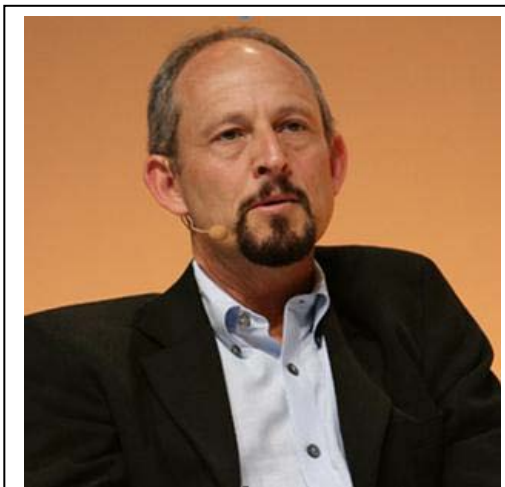


Ilustración 1: Mark Hauser fue obligado a dejar su cátedra de Harvard, al menos temporalmente

de sus investigadores estrellas, el psicólogo Mark Hauser: “Ningún Director Académico quiere ver que uno de sus miembros es responsable de inconducta científica, puesto que tal inconducta va contra el corazón mismo de nuestros valores académicos. Es ahí que con gran tristeza confirmo que el Profesor Marc Hauser fue encontrado como el único responsable, después de exhaustiva investigación por parte de una comisión universitaria, por ocho hechos de inconducta universitaria según los patrones de la Facultad de Arte y Ciencias”¹²⁴.

Entre las definiciones de **fraude** podemos citar la de la Real Academia de la Lengua Española que lo caracteriza como “1. engaño,

inexactitud consciente, abuso de confianza que prepara o produce un daño”. Por otra parte “Plagio” es “copiar en lo sustancial obras ajenas, dándolas como propias”.

El fraude en las investigaciones científicas puede tener diferentes formas o acontecer en diferentes momentos del proceso investigativo:

1. un método de investigación diseñado de forma pre-juiciada
2. una selección de material o de los objetos investigativos que deliberadamente se “disimula” para que no se vea el pre-juicio investigativo que se busca comprobar
3. interpretación subjetiva e “interesada” de los datos que se obtienen y la generalización de esa interpretación “interesada” (es decir, al servicio de una teoría de fondo)
4. las conclusiones que no se siguen de los datos objetivos expuestos o conclusiones que sólo recogen ciertos datos y soslayan otros disonantes.
5. la publicación que plagia los resultados de otros autores acomodándolos a formatos diferentes¹²⁵.

El Vicerrector Académico de Harvard al denunciar lo acontecido con Mark Hauser señala uno de los puntos calientes y sensibles al fraude investigativo en el que puede caer cualquier investigador por más “estrella” y célebre que sea. Al parecer, la inconducta fraudulenta del psicólogo Mark Hauser (dada a conocer en agosto de este año) consistió en la manipulación “subjetiva”; es decir en la posibilidad número tres de las indicadas. Y el Dean de Harvard acepta que “El informe del Comité indicó que tres publicaciones necesitaban ser corregidas o retractadas y que esto es un asunto de público conocimiento... porque los datos producidos en los experimentos publicados no soportan los datos publicados..... Mientras que se detectaron asuntos diferentes en los

¹²⁴ <http://openparachute.wordpress.com/2010/08/21/hauser-misconduct-investigation-full-text-of-deans-statement/> Consultado el 8 diciembre 2010.

¹²⁵ A tal punto esto preocupa a las revistas científicas que algunas han formado una base de datos común en el que comparten la totalidad de los manuscritos a fin de poder hacer la revisión electrónica exhaustiva de los originales, antes de autorizar su publicación. Nature 466 (2010) 159.

estudios revisados, en general, los experimentos informados fueron diseñados y conducidos, pero hubo problemas involucrando la adquisición de datos, el análisis de datos, la retención de datos y el informe de los resultados y de las metodologías de investigación”¹²⁶.



Foto de Nature 459 (jun 2009)

Hace unos años atrás Jan Hendrik Schön, (2002) un físico joven, de nanoelectrónica, de los Laboratorios Bell (EE UU) publicó sus artículos de investigación en las mejores revistas del tema y fue co-autor junto con físicos eminentes. Anunció un número llamativo de descubrimientos, pero los resultados que presentaba no pudieron ser reproducidos por otros científicos y se constató que había inventado o manipulado los datos en numerosas ocasiones en el período que va de 1998 a 2001¹²⁷.

Lo significativo del caso es que el joven físico contaba con supervisores de primer nivel científico internacional. Eso no impidió que manipulara los datos. Es decir, que aún la supervisión de docentes designados por la misma casa de estudios puede ser insuficiente como para evitar que se den esos clamorosos fraudes.

El caso del surcoreano Hwang Woo Suk (2005) y sus falsas células madre, es otro caso célebre de fraude investigativo que llevó al “bochorno” de la revista Science que publicó sus investigaciones, y del mismo presidente de Corea que había apoyado a Woo Suk con U\$S 40 millones de dólares y lo había considerado prácticamente como un “heroe” nacional. Hwang pidió perdón a la comunidad científica derramando lágrimas públicamente y renunció a su cátedra en la Universidad Nacional de Seúl. Para eso, cientos de investigadores habían sido afectados por los resultados planteados por el coreano.

El fraude y el plagio en el ámbito de la investigación científica es un problema que sólo se resuelve con una conciencia ética bien formada. No bastan las reglamentaciones o las leyes. El fenómeno es muy preocupante. Así opina el periodista científico Saswato R. Das: “Un amplio estudio del fraude científico en biología y salud en los EE UU ha descubierto que es mucho mayor de lo que creemos. Muchos científicos cometen algún tipo de fraude, como por ejemplo cambiar los datos de un experimento para mejorar los resultados que se desea obtener. Últimamente han salido a la luz pública muchos casos todavía más extremos en que se han inventado los datos. Es altamente probable que esto suceda en todos los campos y países. Además, la cantidad de científicos en activo que hoy existe nunca se había dado antes, y a menudo están mal pagados y bajo presiones extremas para conseguir resultados: el perfil del infractor acostumbra a ser el de alguien joven, brillante y muy productivo. Hasta ahora, los científicos decían que con la autorregulación y el tiempo los fraudes se controlaban, pero vemos que es necesaria una nueva política”¹²⁸.

¹²⁶ <http://openparachute.wordpress.com/2010/08/21/hauser-misconduct-investigation-full-text-of-deans-statement/>

¹²⁷ E.S.REICH, Plastic Fantastic: how de biggest fraud in physics shook the scientific world. Palgrave Macmillan, 2009. Citado por M.Blume. Keeping up scientific standards. Nature 459 (2009) 645

¹²⁸ The Herald Tribune, 30-06-2008

Algunos plagios resultan estruendosos como el caso sufrido por Eric Le Bourg, un gerontólogo francés que encontró en una revista científica coreana¹²⁹, un artículo suyo íntegramente copiado, incluyendo texto y gráficos¹³⁰, de una publicación suya anterior: “era un plagio del comienzo al fin... quedé estupefacto, era un simple ‘corte y pegue’”¹³¹. Garner (de la Universidad de Texas) ha encontrado docenas de artículos clónicos en revistas científicas. En 181 de esos artículos el 15% de ellos habían copiado el 100% del contenido. En cambio, un 85% de los artículos clónicos tenían contenidos conceptuales similares¹³².

Siendo que los estudiantes universitarios que se supervisan con investigadores autorizados los ven haciendo componendas con intereses que deberían ser separados entre su fidelidad a las empresas y fidelidad a la academia, o porque los ven siendo negligentes con respecto a la adecuada supervisión de sus asistentes o “cocinando” datos, terminan encontrando esas inconsistencias entre sus formadores y, también ellos, adquieren una formación éticamente distorsionada.



Hwang Woo Suk
compareciendo ante la
prensa

Uno de los engaños más “duraderos” y famosos de la historia de la ciencia fue el Hombre de Piltdown¹³³. Se trataba de un cráneo presentado en 1912 por el británico Charles Dawson como eslabón perdido entre el mono y el hombre, la combinación óptima entre cráneo perfectamente humano y mandíbula simiesca. El Hombre de Piltdown conservó su respetabilidad científica durante cuatro décadas, hasta que, en 1953, se descubrió que era el cuidadoso montaje de un cráneo humano actual y una mandíbula de orangután. El ansia de protagonismo científico puede llevar a este tipo de conductas tan contrarias a la ciencia y a la sana filosofía y ética.

Y para tomar conciencia de hasta qué punto puede llegarse con el fraude científico mencionamos las conductas de los que ahora se han dado en llamar “escritores fantasmas”¹³⁴ o, más educadamente: “autores honorarios”. Se trata de artículos publicados en las revistas científicas, pero redactados y gestionados por personeros de grandes empresas farmacéuticas. El personal especializado de las industrias del medicamento redactan los artículos, muestran los datos científicos que el laboratorio tiene interés en difundir pero pagan a un autor del staff académico de alguna universidad importante para que aparezca

¹²⁹ D. BUTLER Entire-paper plagiarism caught by software Thousands of 'similarities' found between papers. *Nature* 455 (8 October 2008) 715.

¹³⁰ El artículo fue publicado por H-R KIM COR en *Korean Journal of Biological Sciences* 4 (2008) 231–237.

¹³¹ El artículo de E. Le Bourg había sido publicado en *Experimental Gerontology* 34 (1999) 319–336.

¹³² D. BUTLER, op.cit.

¹³³ H.F. JUDSON. *Betrayers of the Truth. Fraud and science*. Harcourt: 2004. CREATION-EVOLUTION ENCYCLOPEDIA www.Home/Science VS Evolution / PDF /Encyclopedia / Search / Pathlights Home / Bookstore THE STORY OF PILTDOWN MAN

¹³⁴ T.D. ANEKWE. Profits and plagiarism: the case of medical ghostwriting. *Bioethics* 24 (2010) 267–272. Editorial; Scandalous behaviour Austria's most serious report of scientific misconduct in recent memory must be handled properly. *Nature* 454, 917–918 (21 August 2008) doi:10.1038/454917b; Published online 20 August 2008.

como si fuese una investigación hecha por un investigador “serio” sin intereses económicos. Los pagos son variables pero pueden llegar a ser muy sustanciosos.

Después de este recorrido, volvamos a la pregunta inicial: “¿qué conductas éticas estarán poniendo en práctica, de hecho, los investigadores del Latinoamérica?” Por el momento nos quedamos sin saberlo; pero con la duda de si lo que sucede en otros lados no se estará dando entre nosotros, de manera que no percibimos aún.

Lo sorprendente del caso es que, las encuestas hechas en los Estados Unidos muestra que, a los investigadores que ven que un colega está llevando a cabo un fraude les resulta muy difícil abordar el tema con el implicado y les cuesta mucho denunciarlo a las autoridades que tienen que tomar la decisión correctiva justa. La revista *Science*¹³⁵, mostró que el 43% de los científicos a los que se encontró culpable de conducta ética investigativa permanecían en sus puestos y seguían publicando un artículo por año¹³⁶.

Es frecuente que los reglamentos académicos relativos a los estudiantes evalúen explícitamente que constituye una falta muy grave que los alumnos cometan fraude o plagio en sus tareas académicas. Pero... ¿qué estará pasando en los laboratorios, despachos y centros de investigación de los Académicos latinoamericanos? ¿No habrá llegado la hora de prestar atención, en su real magnitud, a la veracidad o al fraude en el trabajo intelectual y en la ética de investigación que se hace en Latinoamérica?

¹³⁵ B.K.REDMAN, J. F. *Science* 321, 775 (2008).

¹³⁶ P. BALL, *Crime and punishment in the lab. Nature* 8 ag.2008, 1015

PROPUESTA DE UNA BASE DE DATOS INFORMÁTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS. UN APORTE MÁS A LA TRANSPARENCIA DEL DESARROLLO CIENTÍFICO EN CHILE

Comité Ética de Investigación Servicio Salud Valdivia Año 2011

Ginette Grandjean Obando*, Bárbara Barrera Cañoles**, Julio Carrillo Romero***

*Médico Internista, Presidente Comité Ética de Investigación SSVValdivia

**Alumna de Periodismo Universidad Austral de Chile

***Alumno Ingeniería en Informática INACAP Sede Valdivia.

Contacto: ginette.grandjean@yahoo.es secretariacei@ssvaldivia.cl

El Comité Ético de Investigación del Servicio de Salud Valdivia, funciona como tal desde el año 2000, cuando se separó del Comité de Ética clínica del Hospital Base Valdivia.

Este Comité tiene como objetivos generales:

- I.** Analizar y autorizar Protocolos de Investigación a realizarse dentro de la jurisdicción del Servicio de Salud Valdivia y otros Servicios de Salud que lo demanden.
- II.** Resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de leyes y normas nacionales y recomendaciones internacionales.

Cabe destacar que actualmente el Comité de Valdivia revisa los trabajos de Investigación de Osorno, Puerto Montt y Punta Arenas, ya que estos Servicios de Salud no cuentan con Comité funcionando. Siendo el Comité activo más cercano a Valdivia el de la ciudad de Temuco.

Como todos los Comités de Ética del País tiene como Base principal para su funcionamiento la Ley 20.120, desde su promulgación en Septiembre 2006, seguido por la Norma Técnica sobre “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en Seres Humanos” elaborado por el Minsal y que data del año 2001 y las normas internacionales que rigen en la materia.

El Comité para su funcionamiento cuenta con dependencias físicas propias habilitadas para tal efecto y recurso humano necesario, dos secretarias más 11 hrs de Jornada Profesional encargado. El Comité propiamente tal está integrado por 8 personas como miembros permanentes entre los que se cuentan Médicos, Representante de la Comunidad, Asistente Social, Enfermera especialista en Bioética, Médico Cirujano con formación en Teología, Bioquímico y Tecnólogo Médico.

Las funciones de este Comité son:

1. Evaluación de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
2. Informar favorablemente, solicitar modificaciones o rechazar la realización de los proyectos de investigación que se sometan a su revisión en conformidad con su estatuto interno y las normas vigentes aplicadas.
3. Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del proyecto de investigación autorizada.

4. Solicitar al investigador principal cualquier información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección de las personas participantes de un proyecto de investigación.
5. Monitorizar presencia de efectos adversos.
6. Liderar Capacitación Institucional en temas de Bioética de la Investigación.

Cada Investigador al momento de presentar algún trabajo de Investigación para ser revisado por el Comité de Ética debe presentar en forma ordenada los siguientes documentos:

- Protocolo de investigación, en español en 2 ejemplares. Debe incluir: Objetivo del estudio, N° de pacientes a estudiar, Criterios de inclusión y exclusión, diseño, duración, parámetros a evaluar, análisis estadístico. Una copia en inglés.
- Informe de potenciales beneficios a los participantes voluntarios.
- *Brochure* del Investigador (Expediente como Investigador) del Investigador principal.
- Consentimiento Informado, Tres copias en español.
- Curriculum Vitae vigente del o los Investigadores responsables. Una copia
- Promotor(es) del estudio.
- Seguro Garantía para efectos adversos derivados directamente de la investigación o compromiso material del investigador principal de asumir costos de las complicaciones atribuibles al estudio.
- Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si es que corresponde.
- Fotocopia del Comprobante de cancelación de la revisión por parte del Comité.
- Ficha de Registro, se adjunta modelo. También puede retirarse en Secretaría del Comité.
- Copia Electrónica de toda la documentación. Adjuntar CD u otro.
- Toda la documentación antes mencionada deberá ser ingresada a través de la Oficina de partes del SSVValdivia en calle Chacabuco N° 700 en la ciudad de Valdivia.
- Es responsabilidad del Investigador presentar los documentos solicitados en forma ordenada, archivada y señalizada; de lo contrario el Comité no responde por pérdidas de documentación.

Entre los problemas detectados por este Comité para llevar un buen registro de los trabajos presentados podemos mencionar:

- Todo este trabajo amerita llevar registros tanto archivos en papel como base de datos computacionales. Hasta ahora esto se realiza con Planilla Excel donde queda constancia de los Trabajos que Ingresan, fechas y pronunciamiento del Comité. Permaneciendo esta base de datos solo como ordenamiento interno.
- La entrega de la información y el acceso de los distintos actores a ella, se torna lenta y tediosa ya que se debe estar permanentemente respondiendo telefónicamente los requerimientos de los Investigadores y enviando toda la información vía escrita.
- Falta de un registro de trabajos de Investigación que se realizan localmente y también nacional. Y este mismo registro en forma computacional.
- Falta de Información expedita del estado de los trabajos presentados para consulta de los Investigadores

- Falta de Información expedita del estado de los trabajos presentados para los directores de establecimientos en los cuales se llevan a cabo los trabajos de Investigación y los directivos de salud en general, ya sea locales, nacionales y ministeriales.
- Falta de información de fácil acceso para los pacientes que son sujetos de Investigación y que quieran informarse acerca de la revisión por el Comité del trabajo del cual están siendo parte activa.
- Falta una Base de datos común que esté disponible para todos los miembros de los Comités de Ética a Nivel Nacional, ya que más de alguna vez ocurre que un mismo trabajo de Investigación es presentado en diferentes Centros y a veces con distintos pronunciamientos por parte de los distintos Comités.
- La necesidad de mejorar la transparencia en cuanto a labor propiamente tal del Comité y la percepción de esta.

En resumen en la actualidad y gracias avance en las tecnologías de la información y la comunicación, es muy importante que cada entidad posea servicios en línea que permitan facilitar el acceso a la información a los usuarios y sobre todo que esto signifique un importante aporte a la transparencia organizacional.

Es por esto que éste Comité de Ética de Investigación, ha considerado que es de suma importancia contar con una base de datos que entregue antecedentes básicos de un protocolo de investigación clínica y que esté disponible tanto para los Investigadores, Pacientes participantes de los estudios, Directivos de Instituciones prestadoras de Salud y los Comités de Ética que necesiten información.

Por lo anterior nuestro centro se ha dado a la tarea de diseñar una Plataforma Virtual inserta en la página del Servicio de Salud Valdivia www.ssvdivia.cl entidad de la cual dependemos; que contenga información de cada protocolo sometido a revisión por este comité de ética.

El presente proyecto contempla la implementación de un entorno de trabajo orientado al ámbito web y la creación de una base de datos de trabajos de investigación con seres humanos, cuya dependencia sería del SS Valdivia.

Objetivo General del Proyecto:

Crear una Base de datos Informática para los Trabajos de Investigación sometidos a revisión por parte del Comité Ética de Investigación del SSVValdivia.

Objetivos Específicos del Proyecto:

- Recopilar la información necesaria para el realizar el proyecto.
- Crear y Diseñar una base de datos para este proyecto.
- Crear y Diseñar un modelo de trabajo que sirva para administrar los trabajos de investigación científica y que sea susceptible de mejorar en el tiempo.
- Desarrollar una interfaz amigable para el usuario de este sistema informático.
- Llevar a cabo en este sistema informático las pruebas necesarias previas a su funcionamiento.
- Que esta base de datos tenga fácil acceso tanto para investigadores, pacientes, administradores de salud y miembros de distintos Comités de Ética.

Propuesta:

La base de Datos computacionales propuesta es la siguiente, partiendo de la Pantalla de Inicio que se muestra a continuación:

En el lado izquierdo superior de la pantalla aparecerá un recuadro que dice:

- Quienes Somos
- Nuestra Misión
- Datos de Interés para el Investigador
- Trabajos de Investigación locales
- Contacto
- Links de interés

También en el lado izquierdo de la pantalla más abajo, aparecerá otro recuadro que dice:

- Nombre de Usuario
- Contraseña
- Regístrese aquí

La página también cuenta con un buscador que se despegará al iniciar sesión y habiendo consignado datos de usuario. En él se le podrá introducir datos de búsqueda tales como nombre del Trabajo de Investigación, nombre del Investigador, grupos de enfermedades, nombre de medicamentos o alguna otra intervención que se quiera mencionar.

El listado de trabajos de Investigación mencionarán los siguientes datos:

- Título del Protocolo
- Número de Protocolo o nombre abreviado
- Patología
- Descripción estudio
- Investigador principal
- Patrocinador

- Colaboradores
- Número de Centros (lugar donde se realizará)
- Duración del Estudio
- Población estudio
- Lugar de Ejecución
- Fecha de Recepción en CEI
- Fecha de Revisión en CEI
- Arancel
- Dictamen
- Enmiendas
- Reportes de Seguridad
- Observaciones
- Consentimientos Informados
- Etapa en la que se encuentra el estudio

Nuestra propuesta en resumen pretende además de lo ya mencionado y en forma práctica:

- Mantener un registro y un control sobre los visitantes a la página, con el fin de evitar visitas ajenas a los intereses de los diversos actores, impedir en cuanto sea posible la visita de hackers o spam.
- Lograr que la página sea cargada con los distintos trabajos de Investigación por los propios investigadores que desean que sus trabajos sean revisados y que deberán cumplir como requisito el subir los datos de sus proyectos.
- Que cada visitante pueda encontrar fácilmente su trabajo y conocer el estado de cada uno de una forma fácil y expedita sin necesidad de tener que revisar todos los trabajos que consten en la página

Nuestra propuesta final es que esta Base de Datos una vez disponible, en el sitio web del SSVValdivia, si demuestra efectividad se plantee y sea utilizado como referente a nivel país. Para uso amplio de todos los Comités Ético Científicos que lo requieran y que esto signifique una propuesta de disponibilidad amplia de información y transparencia de Investigación Biomédica en Chile.

Referencias Bibliográficas

- 1.- Ley 20.120 del publicada en el Diario Oficial con fecha 22 de Septiembre 2006
- 2.- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos. Preparada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. CIOMS Ginebra 2002.
- 3.- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM ICH) 1997-1998.
- 4.- DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª

Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 A.

5.- Kottow Miguel y Walter Sánchez, *Comisiones y Comités de Ética Médica. 1994.*

6.- Kottow Miguel, *Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética. 1995.*

7.- Asesores del Dpto. Jurídico y de la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud. (Según Resolución exenta N° 963), *Pautas de Acreditación Comités Científicos (CEC).*

8.- Ros Sevilla Fernando, *COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)* Departamento de Investigación y Desarrollo. Química Farmacéutica Bayer. Updated: October 2003

9.- <http://www.clinicaltrials.gov> (Consultado 30/05/2011)

10.- http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/en/clinical-trial-advanced-search/index.htm (Consultado 30/05/2011)

11. <http://www.rochetrials.com/trialDetailsGet.action?studyNumber=RD000649&diseaseCategoryId=247&divisionName=DIA&byLocation=true> (Consultado 30/05/2011)

12.- <http://www.globalclinical.com/> (Consultado 30/05/2011)

13.- http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm (Consultado 30/05/2011)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. ESCUELA DE ENFERMERÍA DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
Experiencia de 10 años

Alicia Infante Peñafiel

Facultad de Medicina PUC, Escuela de Enfermería, Comité de Ética de la Investigación
acinfant@uc.cl

Los Comités de Ética en investigación existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en toda investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. De igual modo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio que ayudan a garantizar la integridad ética de la investigación en seres humanos siendo esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de una comunidad académica a la necesidad de generar conocimiento válido.¹³⁷

Por lo anterior mencionado, es que en el año 2001 frente al creciente desarrollo de la investigación a nivel de la toda la Pontificia Universidad Católica de Chile y asimismo dentro de la Escuela de Enfermería se decide conformar el Comité de Ética en investigación dependiente de la Dirección de Investigación y Postgrados, respondiendo su creación a:

- El desarrollo tanto de la práctica profesional como al de investigación de enfermería. Existiendo a inicios del año 2000 un aumento importante del número de investigaciones tanto de los académicos como de los estudiantes de pre y postgrado, además, de los estudios multicéntricos que se comienzan a desarrollar.
- Al análisis de la relevancia de la investigación en enfermería en el ámbito nacional y a su sustentación a través del respeto a las personas que participan en los procesos investigativos.
- A la necesidad de cumplir con las exigencias ética en investigación a nivel nacional e internacional.
- A la visión/misión y objetivos de la Universidad, que resaltan la necesidad de una formación integra a los futuros profesionales.

¹³⁷ Miranda, M. *Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana*. Bogotá-Colombia. Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, 2007.

La primera coordinadora del Comité de Ética de investigación de la Escuela de enfermería PUC fue la Prof. María Soledad Rivera Martínez¹³⁸, una destacada académica del área de la Salud Mental y de la investigación cualitativa, la cual, logro desarrollar los primeros lineamientos respecto al funcionamiento del comité, sobre todo, lo relacionado con el proceso de acreditación inicial, logrando el reconocimiento por la Federal Wide Assurance (FWA 00005400) y la NIH con lo que se garantiza así *“El cumplimiento a requerimientos internacionales que garantizan que la Escuela debe ofrecer respeto a la Protección de los Sujetos de Investigación de todo proyecto dependiente de la Escuela de Enfermería de la Pontificia Universidad Católica de Chile”*.

Para dar cumplimiento a las exigencias por las agencias internacionales acreditadoras, en el año 2004, se realiza el “Curso Internacional de Ética de la Investigación: Integridad Científica” a cargo de expertos de la Universidad de Illinois para todos los académicos de la Escuela de Enfermería PUC. En esa oportunidad la Escuela de Enfermería a través de la Dirección de Escuela y de su Comité de Ética en Investigación, se compromete a mantener al día las exigencias de la NIH respecto a las actualizaciones referente a los temas de ética de investigación, a través de cursos vía online que ofrece la misma NIH para efectos de capacitación.

Desde el año 2005 hasta principios del 2008, asume la Coordinación del Comité de la Ética de la Escuela de Enfermería la Prof. Alejandrina Arratia¹³⁹, destacada académica, experta en el área de Educación para la Salud y Ética en Enfermería. La principal labor de la Prof. Arratia durante su periodo de coordinación fue la difusión del Comité a toda la comunidad académica y la conformación de un grupo interdisciplinario que se ajustara a los requerimientos internacionales respecto a los miembros del Comité de ética, para esto, se incluyeron dos académicos del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina UC, tres académicos de la Escuela de Enfermería con formación en ética e investigación, tres docentes/clínicas y un representante de la comunidad. Además, se logro desarrollar el Reglamento del Comité Ética donde se explicitaron las bases de cómo funcionaria el Comité tanto en su conformación y en la forma de revisión de los proyectos de investigación, desarrollando la una Pauta de Revisión a partir del Informe Belmont y la Norma N°57.¹⁴⁰

El objetivo principal que se formulo en el Reglamento del Comité y que rige hasta la actualidad, fue el **“Favorecer el cumplimiento de las exigencias éticas en investigación respetando acuerdos vigentes al respecto, provenientes de normas tanto nacionales como internacionales”**¹⁴¹, siendo los objetivos específicos los siguientes:

- Establecer una normativa de exigencia respecto a que todo protocolo de investigación en la que participen ya sea académicos como estudiantes (pregrado, postítulo y postgrado), debe ser presentado al Comité de Ética.
- Evaluar todo protocolo de investigación, que sea realizado por docentes y estudiantes de la Escuela, tanto dentro de la Institución como fuera de ella.

¹³⁸ PhD en Enfermería, Magíster en Salud Pública, Profesora Asociada Escuela de Enfermería UC, Coordinadora Magíster en Enfermería Clínica UC.

¹³⁹ PhD en Enfermería, Magíster en Diseño Instruccional, Profesora Asociada Escuela de Enfermería UC.

¹⁴⁰ Norma General Técnica N°57 sobre Regulación de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres Humanos. MINSAL. Chile

¹⁴¹ Reglamento del Comité de Ética en Investigación Escuela de Enfermería de la Pontificia Universidad Católica de Chile (en proceso de revisión)

- Asesorar y ofrecer material bibliográfico actualizado, tanto para académicos como estudiantes en aspectos éticos de investigación.
- Promover el perfeccionamiento de los miembros del Comité y de la comunidad académica de la Escuela.
- Evitar el potencial conflicto de intereses. Velando por que las investigaciones:
 - Cumplan con sus objetivos y rigurosidad científica.
 - Protejan a los sujetos de investigación.
 - Protejan a las instituciones participantes.
 - Privilegien situaciones y actividades académicas en forma justa y equitativa.
 - Favorezcan la credibilidad de las investigaciones en Enfermería.

Actualmente, desde el año 2008 hasta la fecha la Coordinadora del Comité es la Prof. Claudia Uribe, destacada académica de la Escuela de Enfermería PUC experta en el área de Salud de la Mujer y en Metodologías de la Investigación. Este periodo se podría denominar de consolidación, ya que, se logra formar un grupo de trabajo más estructurado y constante en el tiempo que ha permitido principalmente desarrollar actividades tanto de revisión de proyectos, difusión, extensión y capacitación, debido a que la totalidad de los miembros son expertos tanto en el área de la Bioética y/o de la Metodología de la Investigación.

El Comité está conformado por:

- 2 académicos (Magíster en Bioética) del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina UC.
- 1 académico (Magíster en Salud Pública) del Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina UC.
- 3 académicos (Magíster en Salud y Humanización, Magíster en Sociología y PhD Philosophy Public of Health) de la Escuela de Enfermería UC.
- 1 Enfermera (Magíster en Bioética) del Hospital Clínico UC.
- 1 Representante de la Comunidad (Profesor de Educación Básica y Media).
- 1 secretaria encargadas de las Actas de las sesiones.

Dentro de las principales tareas gestionadas por la Coordinadora actual del Comité, se encuentran:

- Asesorías a investigadores (estudiantes y profesionales) respecto a los aspectos éticos en la investigación a realizar (principalmente Tesis de Magíster).
- Jornadas de Análisis y Reflexión respecto al quehacer del Comité y de la importancia de las consideraciones éticas dentro del proceso investigativo (A nivel de la Escuela de Enfermería y de la Red Docente/Asistencial).
- Capacitación continua del equipo de trabajo.
- Revisión de proyectos de investigación.

No obstante, a pesar de las actividades mencionadas que ha realizado el Comité de ética en el último periodo la que más se destaca es la Revisión de Proyectos de Investigación que obedece al creciente aumento de la producción científica por parte de la Escuela de Enfermería, la cual, se resume en la siguiente Tabla:

Año	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	SESIONES ANUALES
2007	13 Tesis de estudiante de	10 Sesiones

	Magíster en Enfermería 1 proyecto FONDECYT 1 proyecto FONIS 2 proyectos DIEE	
2008	5 Tesis de estudiantes de Magíster en Enfermería 2 proyectos colaborativos con OEA/CICAD/CAMH 4 proyectos DIEE 1 proyecto FONIS 1 proyecto FONDECYT 2 Tesis de pregrado	11 Sesiones
2009	5 Tesis de estudiantes de Magíster en Enfermería 3 proyectos FONDECYT 2 proyectos VRA_UC 3 proyectos DIEE 1 proyecto FONDEF	10 Sesiones
2010	3 Tesis de estudiantes de Magíster en Enfermería 1 Tesis de Doctorado 4 proyectos FONIS 6 proyectos VRA_UC	10 Sesiones

Dentro de los principales problemas detectados en los proyectos de investigación revisados por el Comité se pueden dividir en tres grandes áreas: Consideraciones éticas, metodológicas y consideraciones respecto a los aspectos formales.

En relación a las **Consideraciones éticas** se encuentran principalmente la falta de justificación de los participantes, es decir, que los sujetos que serán parte de la investigación sean escogidos en razón al problema a estudiar y no por la factibilidad para reclutar la muestra. De igual modo, se han encontrados problemas relacionados con el resguardo de la información clínica y la confidencialidad de estos datos debido a las interrogantes, que incluso, se plantean en la literatura respecto a quien le pertenece la ficha médica y al resguardo de la información cuando se utilizan datos como análisis secundario, surgiendo interrogantes por parte de los investigadores respecto a: ¿Es necesario solicitar nuevamente el consentimiento informado?, ¿Quién es el “dueño” de los datos...el investigador principal o los participantes?. Finalmente, un número no despreciable de las investigaciones revisadas presentan problemas de forma y fondo del consentimiento informado, en el cual, generalmente carece de información respecto a: Beneficios reales y potenciales, descripción detallada y en lenguaje claro en qué consiste la participación y los tiempos destinados para esto y que sus datos podrían ser usados para efectos de publicación y/o análisis posteriores.

Respecto a las **Consideraciones Metodológicas** lo que más se ha pesquisado en las revisiones de los proyectos son problemas en la justificación del análisis estadísticos y tamaño muestral, uso de instrumentos no validados y falta de rigurosidad en algunos criterios de confiabilidad en los estudios con diseños cualitativos.

Finalmente, en relación a las **Consideraciones a los Aspectos Formales** se han encontrado en varios proyectos la falta de documentos de respaldo institucional que acrediten la factibilidad de poder realizar esa determinada investigación.

A modo de conclusión, son varios los desafíos que el Comité de Ética de la Escuela de Enfermería UC tiene para el futuro, dentro de los que se encuentran:

- Construcción de plataforma virtual interactiva de asesoramiento en aspectos éticos para los investigadores.
- Consolidación del trabajo de colaboración de creación de Comités de Ética en Investigación con otras Unidades Académicas dentro de la Pontificia Universidad Católica.
- Compartir las experiencias y metodologías de trabajos con otras Escuela de Enfermería tanto a nivel nacional como Internacional.
- Re- acreditación Internacional.

Finalmente, es importante la reflexión respecto a los elementos positivos que el Comité de ética de la Escuela de Enfermería de la PUC ha presentado durante estos diez años de arduo trabajo que puedan ayudar a la construcción de otros Comités de Ética del área de la enfermería. Dentro de los que destacan al recurso humano con que se ha constituido durante todos los periodos, encabezados por la enorme entrega de sus coordinadoras y de sus miembros propiamente tal, que se han colocado al servicio de la investigación, que desde su experticia han colaborado con el desarrollo de la investigación con altos estándares éticos donde se reflejen los principios y valores que rigen a la Pontificia Universidad Católica de Chile, a través, de un espacio deliberativo, colaborativo y de reconocimiento del otro.

REGULACIÓN BIOÉTICA Y JURÍDICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Diego León Rábago

Departamento de Estudios de Cultura y Sociedad, Universidad de Guanajuato, México
drabago@ugto.mx

Precisar inicialmente algunos conceptos fundamentales es importante para el desarrollo de este trabajo. Nos basamos para ello en el criterio de Niceto Blázquez¹⁴².

La investigación es un *procedimiento inductivo-deductivo para la observación sistemática de un fenómeno natural, social o humano, generalmente con el fin de verificar una o varias hipótesis basadas en datos obtenidos de observaciones previas.*

La experimentación es una *especie de investigación en la que el ser humano en cualquiera de sus estadios de existencia – cigoto, embrión, feto, niño, adulto, viejo o anciano-, son sujetos sobre los que se pretende verificar el efecto, hasta el momento desconocido o no bien conocido, de un determinado tratamiento o terapia.*

La experimentación puede ser clínica o terapéutica, cuando tiene por objeto exclusivo la curación o mejora del paciente. Al realizarla no se pretende obtener o incrementar conocimientos acerca de una enfermedad, sino primordialmente encontrar el remedio adecuado para curarla y así restaurar la salud del paciente, o bien, para controlar o atenuar sus efectos.

La investigación simple o no clínica, en cambio, se realiza en seres humanos que no necesitan de tratamiento alguno. Aquí, la pretensión terapéutica pasa a segundo plano y se busca específicamente obtener conocimientos científicos.

El progreso de la medicina ha sido posible por virtud de la investigación científica y, principalmente, por la experimentación en seres humanos y animales. Empero, a pesar de esa tan gran bondad, la investigación científica y, sobre todo, la experimentación en seres humanos, según lo demuestra la historia, han sufrido desviaciones y abusos que son del todo censurables.

Con frecuencia se ha argumentado la neutralidad ética de la investigación y la experimentación científicas en seres humanos, sustentada en la afirmación de que toda regulación ética ha constituido y constituye una barrera u obstáculo al progreso de la ciencia médica en beneficio del hombre. Empero, las atrocidades cometidas por Joseph

¹⁴² Blázquez, Niceto. *Bioética. La nueva ciencia de la vida* (2000). Pp.300 a 302. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid, España.

Mengele y otros médicos durante la vigencia del nacionalsocialismo alemán llevaron a la determinación de regular ética y jurídicamente, en el campo del Derecho Internacional, la investigación y experimentación en seres humanos y aún en animales¹⁴³.

El llamado *Código de Nuremberg*, emitido por el Tribunal Internacional de Nuremberg en 1947, determinó, entre otras cosas, el respeto absoluto a la vida del sujeto a investigación; la necesidad de contar con su consentimiento libre y espontáneo para su sometimiento a toda investigación y experimentación; la sujeción al fin de obtener resultados benéficos para el hombre y la sociedad; y la exigencia de que la investigación y la experimentación se realicen por médicos o investigadores científicos rectos y calificados.

Más tarde, en 1964, como resultado de la 19ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki fue emitida una declaración que contiene una serie de recomendaciones que son en realidad imperativos para médicos y otros profesionales de la salud que realicen investigación biomédica en seres humanos. Son aportaciones importantes de este documento, entre muchas otras, la exigencia de la determinación de los riesgos que habrá de sufrir el sujeto a investigación, el respeto de los derechos a su vida y a su integridad y la necesidad de que emita su consentimiento previa una debida y exhaustiva información.

En 1993, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud, en reunión realizada en Ginebra, produjeron lo que denominaron *Pautas éticas internacionales para la investigación y la experimentación biomédica en seres humanos*. Este documento contiene varios capítulos de normas referentes al consentimiento informado de los sujetos a investigación, a las obligaciones de los investigadores y los correlativos derechos de tales sujetos, a la investigación en niños, en personas que padecen trastornos mentales conductuales, en personas que se encuentran en prisión, en embarazadas y en miembros de comunidades subdesarrolladas. También hay un apartado para establecer que todo proyecto de investigación para su ejecución debe ser aprobado por un comité de ética.

Existen varias normas más que han sido resultado de diversas convenciones y reuniones internacionales, todas importantes, aunque en este breve espacio no será posible referirlas.

Contamos en nuestro país con una legislación que, aún cuando requiere algunas mejoras y actualización con respecto a nuevos avances médico científicos, constituye un excelente instrumento bioético jurídico regulador de la investigación y la experimentación en seres humanos. Acoge normas y principios establecidos en las citadas legislaciones internacionales, pero abunda con aportaciones que le dan mayor suficiencia. Su positividad o eficacia no se da en el grado necesario por deficiencias burocráticas y evasiones de su cumplimiento por investigadores, pero va poco a poco en ascenso. El legislador mexicano autor de tal normatividad rompió con el positivismo jurídico al determinar, en primer término, sustentarse en estudios bioéticos y, después, incluir normas de esencia bioética o que prescriben el mandato de aplicar principios éticos para orientar la investigación y la experimentación biomédica.

La Ley General de Salud, de carácter federal y, por ende, de aplicación en todo el país, establece genéricamente las normas y principios fundamentales en el capítulo único de su título quinto, denominado Investigación para la Salud. Ya este rubro determina que toda investigación y experimentación en seres humanos debe ser con esa finalidad: la

¹⁴³ Astor, Gerald (1987). *Mengele. El último nazi*. Javier Vergara editor. Buenos Aires, Argentina.

prevención de la enfermedad, la protección de la salud y su restauración.

En el texto del artículo 100 se precisa que toda investigación y experimentación en seres humanos debe sujetarse a los principios científicos y éticos y contribuir a la solución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica. También se exige una razonable seguridad para el sujeto, de suerte que no se debe exponerlo a riesgos y daños innecesarios. Su consentimiento informado es indispensable para la ejecución de la investigación o la experimentación que en él habrá de realizarse. Sólo podrán hacer investigación y experimentación en seres humanos los profesionales debidamente calificados.

Esta misma disposición autoriza a los médicos a realizar verdaderos experimentos en pacientes, esto es, a utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, si existe la posibilidad de salvar la vida del paciente, de restablecer su salud o de disminuir su sufrimiento. Insiste en que el consentimiento informado es requisito de procedencia necesario.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, también de carácter federal, contiene normas que regulan la aplicación de la ley. Dicho de otra forma, este reglamento desarrolla el contenido de las normas básicas establecidas en la ley y determina los medios y formas de su aplicación¹⁴⁴.

La aplicación de la ley y el reglamento corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas. Son órganos auxiliares, en los que recaen funciones específicas en relación con la investigación y la experimentación en seres humanos, las comisiones de investigación, ética y bioseguridad, según lo dispone la fracción VII del artículo 14 del reglamento.

Las comisiones de investigación deben exigir que todo proyecto de investigación y experimentación conste en un protocolo debidamente integrado que contenga: su justificación científica, esto es, los razonamientos que demuestren la necesidad terapéutica o la de adquirir conocimientos científicos básicos sobre procesos biológicos y psicológicos, sobre prevención y control de los problemas de salud, sobre los efectos nocivos del medio ambiente en la salud, sobre técnicas y métodos para la prestación de servicios de salud y otros a partir de los cuales sea posible posteriormente encontrar soluciones a problemas de salud¹⁴⁵.

Dichas comisiones de investigación deben revisar que el protocolo establezca los métodos y técnicas de investigación y experimentación adecuados para la finalidad que se persiga; que exprese los fundamentos teórico científicos y las previas experimentaciones realizadas en animales que sustenten la procedencia de la investigación y la experimentación; que el conocimiento que se pretenda obtener no pueda lograrse por otro método científico; que los investigadores sean calificados; que establezca el compromiso de someterse a la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes y el de rendir informes de avances y resultados de la investigación y la experimentación a las comisiones¹⁴⁶.

Las comisiones de bioseguridad exigirán que el protocolo determine los riesgos que para

¹⁴⁴ García Máynez, Eduardo (2009). *Introducción al estudio del Derecho*. Capítulo VI. Pp. 78 a 96. Editorial Porrúa. México.

¹⁴⁵ Artículo 96 de la ley.

¹⁴⁶ Artículos 100 de la ley y 14 del reglamento.

el sujeto tiene la investigación y la experimentación. El artículo 17 del reglamento establece los diferentes grados de riesgo: mínimo y mayor que el mínimo. Define también la investigación sin riesgo; por ejemplo en los casos de realización de cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros en los que no se identifique al sujeto ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. Consideramos, empero, que la ausencia total de riesgo es difícil. Una entrevista o un cuestionario pueden provocar un estado de afectación psíquica negativa en el sujeto; el tránsito del sujeto hacia el lugar donde se realizará la entrevista o responderá al cuestionario tiene riesgos, aunque éstos sean mínimos.

Las comisiones de bioseguridad vigilarán que el protocolo contenga la justificación del riesgo que pueda causarse a un menor o a un incapacitado en razón de la importancia del beneficio que pueda obtenerse a su favor¹⁴⁷. Cuando el riesgo para el menor o el incapacitado sea mayor al mínimo y la investigación y la experimentación no habrán de reportarle beneficio directo alguno, tales acciones deben justificarse por sus grandes posibilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave de salud que afecte a la niñez o a los incapacitados.

Para los casos de investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, el reglamento contiene normas estrictas, sobre todo en relación a la seguridad de los sujetos a investigación¹⁴⁸. Exige, por ejemplo, que en el protocolo exista un análisis objetivo y completo de los riesgos y de la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.

La investigación farmacológica tiene también una regulación especial¹⁴⁹. Corresponde tanto a las comisiones de investigación como a las de bioseguridad verificar su cumplimiento. Previene, entre muchas obligaciones, que existan estudios preclínicos previos sobre las características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales. También debe hacerse constar en el protocolo estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis. Se considera la secuencia de cuatro fases para la investigación, que van desde la administración del fármaco por vez primera al sujeto hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica y hasta la administración a grupos grandes de pacientes, a efecto de definir la utilidad terapéutica del fármaco, de saber las reacciones adversas y de conocer los factores diversos que puedan alterar su efecto.

Existen otros tipos de investigación en seres humanos que también tienen reglamentación especial. Por ejemplo, la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas. En este supuesto, las comisiones de seguridad deben cuidar que el protocolo establezca todas y cada una de las medidas de seguridad determinadas por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, por la Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y por el manual de procedimientos que conforme a éste sea emitido por el investigador responsable autorizado por dicha comisión.

Es propio de las comisiones de ética exigir que el protocolo de investigación y

¹⁴⁷ Artículo 39 del reglamento.

¹⁴⁸ Artículos 61 a 64 del reglamento.

¹⁴⁹ Artículos 65 a 71 del reglamento.

experimentación sea conforme a la Bioética y al Derecho. En tal virtud, deben supervisar que el protocolo se sujete a los principios y normas éticos, que son, a nuestro juicio, los establecidos en la legislación internacional, en convenciones internacionales y por bioeticistas. Tales comisiones deben, además, exigir que el protocolo de investigación contenga las prevenciones necesarias para que se respeten los derechos y dignidad de los sujetos a investigación y se procure su bienestar; asimismo, para que se proteja su privacidad¹⁵⁰, para que cuenten con atención médica para el caso de sufrir daños y para que exista seguridad de que serán indemnizados por esos mismos daños, conforme a la ley¹⁵¹. La indemnización comprende no sólo el daño físico, sino también el psíquico o moral. Aunque en el protocolo no se establezcan los criterios de indemnización, en caso de daños el sujeto a investigación puede demandar y será el juez quien determine la cuantía de la reparación de tales daños. En razón de que la legislación de salud es federal, consideramos que es competente para conocer de la demanda el Juez de Distrito.

Las comisiones éticas deben exigir que el protocolo contenga el modelo de carta de consentimiento informado que todo sujeto debe suscribir para hacer posible la investigación y experimentación en él mismo¹⁵². Ninguna investigación y ninguna experimentación serán posibles sin el consentimiento libre y espontáneo de la persona que sea sujeto de tales acciones. Esto significa que el consentimiento debe provenir de persona con capacidad jurídica y debe obtenerse sin coacción alguna, sin mediar engaño y sin posibilidad de error.

Tienen capacidad jurídica para otorgar el consentimiento por sí mismos los mayores de edad, es decir, los mayores de dieciocho años cumplidos¹⁵³, Carecen de tal capacidad los menores de tal edad no emancipados¹⁵⁴; los mayores de edad disminuidos o perturbados en su inteligencia; y los que padezcan alguna afección originada por enfermedad o deficiencia persistente de carácter físico, psicológico o sensorial; los que padezcan alguna afección por la adicción a sustancias tóxicas como el alcohol, los estupefacientes y los psicotrópicos¹⁵⁵.

En el caso de menores de edad, el consentimiento informado debe provenir de sus *patria potestas*; en el de los demás incapacitados, corresponde otorgarlo a los tutores. Empero, cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el consentimiento deberá ser otorgado conjuntamente por tales representantes legales y por el menor o el incapacitado. Concierne a la comisión de ética dispensar el cumplimiento de este último requisito.

El sujeto a investigación y experimentación debe ser debidamente informado cabalmente, a su entera satisfacción, de la justificación y objetivos del proyecto, de las molestias y riesgos esperados, de los beneficios que pudieran obtenerse, de los procedimientos alternativos que le pudieran ser ventajosos, de la garantía de obtener respuesta a todas sus preguntas y aclaración a todas sus dudas acerca de todo lo relativo al proyecto

¹⁵⁰ Artículos 13,14 y 16 del reglamento.

¹⁵¹ Artículo 21 del reglamento.

¹⁵² Fracción V del artículo 14 del reglamento.

¹⁵³ Artículo 646 del Código Civil para el Distrito Federal en Materia Común y para toda la república en Materia Federal.

¹⁵⁴ Adquiere la capacidad para dar su consentimiento el menor de dieciocho años que celebra matrimonio. A esto se le denomina *emancipación*.

¹⁵⁵ Artículo 450 del mismo Código Civil.

relacionado con el propio sujeto, de la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento, de la seguridad de que se guardará a su favor confidencialidad, del compromiso a otorgarle información actualizada durante el curso de la realización del proyecto, de la disponibilidad de tratamiento médico y de recursos económicos para proveer a la indemnización legal en caso de daños causados por la investigación o la experimentación.

La comisión de ética no podrá dar su anuencia al protocolo y, por ende, al proyecto, si el consentimiento informado no ha sido otorgado por escrito que satisfaga con precisión todos y cada uno de los anteriores requerimientos. Tal documento deberá ser suscrito por el sujeto y por dos testigos. Aún cuando el artículo 23 del reglamento autoriza a que el consentimiento informado no conste en escrito por razones justificadas y cuando se trate de investigaciones sin riesgo alguno. Tal dispensa corresponde a la comisión de ética. Sugerimos, basados en la experiencia forense, que en todo caso se exija el documento de consentimiento informado, pues en juicio éste es una prueba preconstituida que deja sin eficacia acciones legales falsas o injustas.

Finalmente, es necesario decir que todas las exigencias referidas y otras más que la ley y su reglamento establecen, que no podemos mencionar por falta de espacio, son de cumplimiento ineludible, so pena de severas sanciones:

Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a los previsto en el Título Quinto de esta ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate

Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más¹⁵⁶.

¹⁵⁶ Artículo 465 de la ley.

CAPACITACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Tendiendo puentes entre la industria, los investigadores y los Comités de Ética en Investigación.

AR Lescano¹, LE Moreno Exebio², S Zavala², A Luza², S Litewka³

¹ Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los EEUU, NAMRU-6 Peru

² Instituto Peruano de Bioética, IPEBI

³ Universidad de Miami

Introducción

La Iniciativa Panamericana de Bioética (PABI-Pan American Bioethics Initiative), es un programa de la Universidad de Miami financiado por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos mediante la beca 1R25TW008186.

El principal objetivo de esta actividad es promover la integridad de la investigación clínica y la conducta responsable de la investigación, fomentando el desarrollo de programas de educación continua en ética de la investigación, aprovechando la plataforma virtual del Programa de Educación en Ética de la Investigación, conocido como CITI por sus siglas en inglés (Collaborative Institutional Training Initiative).

El Programa CITI fue creado en el año 2000 mediante el esfuerzo de dos instituciones de los Estados Unidos, el Centro de Investigación de Cáncer Fred Hutchinson y la Universidad de Miami. Esta iniciativa se concretó gracias a la integración de expertos provenientes de diversas universidades y organismos reguladores de los Estados Unidos en áreas de la ética en investigación con seres humanos, investigación en animales, bioseguridad, buenas prácticas clínicas, integridad y otros, quienes en forma voluntaria han desarrollado y actualizado los diversos contenidos ofrecidos¹⁵⁷.

Actualmente, el Programa CITI ofrece cuatro unidades temáticas fundamentales: Protección de sujetos humanos, Buenas prácticas clínicas, Conducta responsable de la investigación y Cuidado y manejo adecuado de animales de laboratorio.

Muchos de sus módulos han sido traducidos al español, portugués, francés, ruso, entre otros idiomas.

PABI intenta ser una herramienta para la colaboración participativa en la protección de sujetos humanos y la integridad científica entre los países de América Latina, el Caribe y

¹⁵⁷ Litewka S, Goodman K, Braunschweiger P. El programa CITI: una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. *Acta Bioethica* 2008; 14 (1)

los Estados Unidos de America. Para tal fin, PABI ha convocado a autoridades del sector de la salud, decisores políticos, miembros de comités de ética de investigación y representantes de la industria farmacéutica de la región a participar como becarios (senior fellows) del Programa.

Dichos participantes, con el apoyo de PABI, desarrollan seminarios, cursos, talleres, creando un espacio de reflexión en el cual se discute el contenido educativo que pueda servir para cubrir las necesidades de sus instituciones y países.

Una vez consensuado ese contenido, los módulos que se encuentran en CITI pueden ser adaptados a las características locales o bien, se crea contenido original, el cual una vez que es aprobado por un proceso de revisión por pares, se integra al currículo que estas organizaciones utilizarán para la educación en ética de la investigación.

En el 2008, los Programas de Ética de la Universidad de Miami han sido designados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un Centro Colaborador en Ética y en Políticas de Salud Global, el único en los Estados Unidos. Con esta designación, la Organización Mundial de la Salud cuenta con seis Centros Colaboradores en el mundo¹⁵⁸.

En las palabras de la OMS, un Centro Colaborador “es una institución designada por el Director General de la OMS para conformar una red inter-institucional de colaboración, establecida por la OMS en apoyo de su programa a nivel de país, inter-países, regional, inter-regional, y global, según sea requerido. Adicionalmente, un Centro Colaborador puede también participar en el fortalecimiento de los recursos del país, en términos de información, servicios, investigación y capacitación, en apoyo del desarrollo de la salud nacional.”

Como Centro Colaborador, y unido al Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de los EEUU, la Iniciativa Panamericana de Bioética de la Universidad de Miami, es un reflejo del trabajo conjunto con colegas en diversos países de las Américas, entre ellos: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Honduras, Jamaica, México y Perú. (Figura 1) En estas colaboraciones, también participan colegas de la Organización Sanitaria Panamericana, en temas de educación, desarrollo curricular y otros proyectos.

PABI inicio sus actividades en el Perú en el 2009 con un becario senior que pertenece a la industria farmacéutica. Este enfoque constituye una innovación, en cuanto al público objetivo de capacitación en ética, y busca integrar en un mismo esfuerzo a los actores principales de la investigación clínica, los patrocinadores.

Figura 1: Iniciativa Panamericana de Bioética: Países en América Latina:

¹⁵⁸ Descripción de los Programas de Bioética de la Universidad de Miami. 2011. En: http://www.miami.edu/index.php/ethics/projects/who_collaborating_center/. Consultado: 8/30/2011



I. Objetivos

Durante estos dos años las actividades y logros de PABI Perú han comprendido lo siguiente:

1) La creación de un grupo de trabajo local, denominado IPEBI (Instituto Peruano de Educación en Bioética e Investigación) que incluye a miembros de comités de ética, investigadores, industria farmacéutica, academia y organizaciones de investigación por contrato (CROs) con la finalidad de promover la capacitación en todos los estamentos del proceso de investigación y darle sostenibilidad a esta iniciativa.

2) La adaptación de los módulos existentes del Programa CITI a la normatividad y contexto peruano. A la fecha, se han adaptado un total de 11 módulos. La lista de módulos es la siguiente:

- Introducción a la Ética de la Investigación
- Historia de la ética
- Comités de Ética en Investigación
- Investigaciones con poblaciones vulnerables
- Investigaciones genéticas
- Investigaciones con datos de archivo
- Privacidad y Confidencialidad
- Ensayos clínicos
- CIOMS
- Estudiantes que investigan y estudiantes que son sujetos de investigación
- Conflictos de interés

3) La creación de un nuevo módulo de capacitación sobre Investigación Clínica en el Perú.

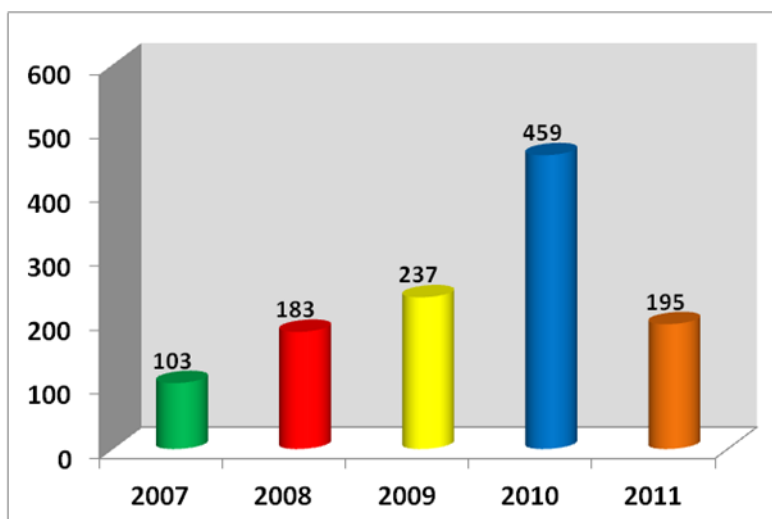
4) La organización y realización de una conferencia internacional de amplia convocatoria

realizada en Diciembre del 2009, donde se reunió a la industria, comités de ética, entidad regulatoria y organizaciones de investigación por contrato. Asimismo los miembros de IPEBI han participado como expositores en 8 actividades de capacitación local, con un total de 421 asistentes.

5) El incremento de usuarios en el Perú del Programa CITI, el cual contó con 103 en su primer año en el Perú (2007) y llegó a un acumulado de 1,177 (Julio 2011). La Tabla 1 a continuación muestra los patrones de uso.

TABLA N° 1: NUMERO DE USUARIOS DEL PROGRAMA CITI EN EL PERÚ A TRAVES DE PABI PERU 2007-2011

Tabla 1: Usuarios del Programa CITI



Fuente: Base de datos del CITI, Julio 2011

Asimismo, en la Tabla 2, se puede apreciar las tasas de uso de los diversos cursos del CITI con acceso a través de PABI Perú. Resalta el incremento del uso del programa de Buenas Prácticas Clínicas, particularmente entre los diversos equipos de investigación peruanos.

TABLA N° 2: NUMERO DE USUARIOS SEGÚN CURSOS DEL PROGRAMA CITI EN EL PERÚ A TRAVES DE PABI PERU 2007-2011

Tabla 2: Número de Usuarios del CITI según cursos a través de PABI, Perú 2007 - 2011



Fuente: Base de datos del CITI, Julio 2011

II. Discusión y Planes

El trabajo de PABI Perú en la adaptación de los módulos del CITI tiene como fin complementar las actividades de capacitación que se realizan en el nivel local por los diversos grupos académicos. En América Latina, el Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud en Chile tiene un modelo exitoso de educación en ética de la investigación¹⁵⁹.

En Argentina, el programa FLACSO viene desarrollando un modelo que al igual que Chile, ha contribuido en la formación de profesionales en ética de la investigación que actualmente se desempeñan como miembros en Comités de Ética en Investigación de países de la región. En el Perú, la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación, con colaboradores nacionales e internacionales, realiza esfuerzos de capacitación para sus comités miembros desde su creación en el 2004¹⁶⁰.

El programa CITI busca ser un complemento a estos modelos de capacitación, aprovechando la disponibilidad del Internet, lo cual le permite gran difusión y por lo tanto, llegar a un mayor número de usuarios, con particular énfasis en grupos de investigación y miembros de comités de ética en investigación ubicados en provincias. La experiencia de la Iniciativa Panamericana de Bioética PABI Perú resalta el encuentro de protagonistas de la escena de la investigación clínica en el Perú, aunando esfuerzos en una misma dirección, hacia el refuerzo de capacidades de miembros de comités de ética, investigadores, y de patrocinadores en la protección de participantes humanos en la investigación clínica. Entre los planes a futuro del equipo de PABI Perú se encuentran la creación de nuevos módulos CITI para el Perú, la adaptación de otros, y la promoción

¹⁵⁹ Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. Centro Colaborador de Bioética de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <http://www.bioetica.uchile.cl/acerca/centroc.htm>, revisado el 04-09-2011

¹⁶⁰ Lescano AR, Blazes DL, Montano SM, Moran Z, Náquira C, Ramirez E & et. al. Research ethics training in Peru: a case study. Plos One Sep 26; 3(9):e3274. 2008

del uso de esta herramienta online como parte de un programa de educación continua en ética de la investigación para el Perú.

Descargo de responsabilidad

Las opiniones expresadas en esta presentación son de los autores y no necesariamente reflejan la política oficial o posición del gobierno de los Estados Unidos o gobierno del Perú

Declaración de Financiamiento

Los fondos utilizados provienen del Centro Internacional Fogarty- Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, Grant # 1R25TW008186 Iniciativa Panamericana en Bioética / Pan American Bioethics Initiative. Centro Internacional Fogarty (NIH-FIC)

Declaración de Conflicto de Interés

Sergio Litewka es director para America Latina del Programa CITI y director de la Iniciativa Panamericana en Bioética.

Declaración de Derechos de Autor

Algunos de los co-autores de este manuscrito son empleados del gobierno de los Estados Unidos y este trabajo ha sido preparado como parte de su labor. Debido a esto, el presente trabajo no está protegido por leyes de derechos de autor, ya que constituye trabajo del gobierno de los Estados Unidos.

Bibliografía

- 1.- Litewka S, Goodman K, Braunschweiger P. El programa CITI: una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. Acta Bioethica 2008; 14 (1)
- 2.- Descripción de los Programas de Bioética de la Universidad de Miami. 2011. En: http://www.miami.edu/index.php/ethics/projects/who_collaborating_center/. Consultado: 8/30/2011
- 3.- Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. Centro Colaborador de Bioética de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <http://www.bioetica.uchile.cl/acerca/centroc.htm>, revisado el 04-09-2011
- 4.- Lescano AR, Blazes DL, Montano SM, Moran Z, Náquira C, Ramirez E & et. al. Research ethics training in Peru: a case study. Plos One Sep 26; 3(9):e3274. 2008

¿ES POSIBLE INCREMENTAR LAS COMPETENCIAS BIOÉTICAS EN LOS INVESTIGADORES EN BIOMEDICINA?

Semíramis Llanos Cobos

Médico cirujano, Magíster en Bioética

El presente estudio bibliográfico es sobre la posibilidad de incrementar las competencias bioéticas de los investigadores biomédicos/biosociales y, de este modo ayudar a una mejor protección de los sujetos humanos.

La historia de la investigación en medicina con participación de sujetos humanos, muestra en periodos lejanos, recientes y hasta la fecha, que la responsabilidad ética de los investigadores en ocasiones falla causando daño.

En las últimas décadas son importantes los avances logrados por la bioética. El Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas CIOMS y otros, sentaron sólidas bases normativas para el diseño y ejecución de investigaciones biomédicas con validez ética. Se ha perfeccionado el concepto y procedimientos del Consentimiento Informado tanto en investigación como en la clínica. Se ha avanzado en la estructura y funcionamiento de los Comités Éticos de evaluación de los protocolos de investigación. Pero aún subsisten las transgresiones a los sujetos humanos, lo que hasta el día de hoy es una meta por lograr¹⁶¹.

Ejemplos emblemáticos de abuso con seres humanos, en investigaciones biomédicas, más

¹⁶¹ LUNA, F. Introducción. *En su*: Bioética: Investigación, muerte, procreación y otras cuestiones. Argentina, Ed. Sudamericana. 1998. pp.15-35.

o menos recientes, son los que Henry Beecher dio a conocer en 1966¹⁶². En ellos la salud y la vida de los participantes fue puesta en grave riesgo, en ninguno se respetó sus derechos humanos. En 1972 la opinión pública fue remecida en EEUU al conocerse el estudio de Tuskegee (sobre el curso natural de la sífilis en una población pobre de raza negra, en Tuskegee), desde 1932, sin brindárseles el tratamiento disponible e incorporándolos al estudio sin información, ni su consentimiento. Fue interrumpido sólo en 1972, cuando esta situación fue conocida ampliamente, causando escándalo público¹⁶³. Se creó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de las Investigaciones Biomédicas y Conductuales, que elaboró el Informe Belmont en 1978.

En EEUU y Francia se había demostrado, sin control con placebo, una disminución de la infección por HIV de 70% en los recién nacidos, con *zidovudine* a la embarazada, y luego administrada al niño. Tres años después, en los años 90 se hicieron 16 estudios similares con placebo, en países del Asia y del África Sub-Sahariana. Se comparó diferentes regímenes terapéuticos con placebo, en la búsqueda de terapias de menor costo. En 15 de los 16 estudios algunas o todas las pacientes-sujetos de investigación, no recibieron las drogas antiretrovirales que correspondía¹⁶⁴.

Whalen y col. en Uganda (1993-1996), buscando un tratamiento preventivo de la tuberculosis en adultos infectados con HIV, estudiaron tres tipos de tratamiento comparados con placebo. Sólo en diciembre de 1995 se tomó la decisión de dar *isoniazida* a los participantes del grupo placebo, al establecerse su efecto protector en un 67%. El efecto preventivo de la *isoniazida* en portadores de HIV con test de tuberculina positivo ya estaba demostrado años antes y era la terapia indicada en esos casos. Ambos estudios fueron realizados en países con gran vulnerabilidad de su población, y el uso de grupos placebo les significó someterse innecesariamente al riesgo de enfermar, lo que efectivamente ocurrió en cierto número de los sujetos participantes¹⁶⁵.

EEUU, en 1989, creó la "Office of Research and Integrity", ante la necesidad de evaluar las denuncias por fraude o plagio en las publicaciones especializadas. Este organismo recibe 30 a 40 casos al año¹⁶⁶, cifras que hablan por sí solas.

Recientemente, el año 2005, la comunidad científica y la opinión pública internacional se informaron con estupor que el renombrado investigador surcoreano Woo-Suh Hwang, experto en el estudio de células troncales, ejerció presión sobre algunas de sus colaboradoras para que le donaran ovocitos para sus investigaciones. Poco después una investigación de la Universidad de Seul estableció que dos de sus principales publicaciones, sobre clonación terapéutica, contenían datos falsos¹⁶⁷.

¹⁶² BEECHER, H. Ethics and Clinical Research. The New England of medicine. V 274 (24): 1354-1360, June, 1996.

¹⁶³ Luna, F. Ética e investigación clínica. Introducción. En su: Bioética: Investigación, muerte, procreación y otras cuestiones. B. Aires, Argentina. Ed. Sudamericana. 1998. p 30

¹⁶⁴ LURIE, P. Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. The New England Journal of Medicine. V 337 (12):853-856,

¹⁶⁵ WHALEN, C. and col. A Trial of Three Regimens to Prevent Tuberculosis in Ugandan Adults Infected with the Human Immunodeficiency Virus. The New England Journal of Medicine. V 337 (12):801-808

¹⁶⁶ REYES, H., PALMA, J. y ANDERSEN, M. Ética de las publicaciones en revistas médicas. Revista Médica de Chile, 135 (4) abril 2007

¹⁶⁷ GONZÁLEZ, S. Conducta impropia en investigación científica. ARS Médica. (13):57-65, 2006.

Los hechos descritos, revelan que prevenir las transgresiones éticas a los sujetos humanos, constituye aún un desafío de gran vigencia a enfrentar por la bioética.

¿Qué se puede hacer, es posible? Se emprende la búsqueda de una solución desde el área de la *responsabilidad personal del investigador*.

Responsabilidades éticas del investigador biomédico. Según la Real Academia de la lengua Española, se entiende por responsabilidad: La capacidad existente en todo sujeto activo de derecho para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente, como también implica que la persona pone cuidado y atención en lo que hace o decide. Con las palabras de H. Maturana “Al ser responsables actuamos conscientes de las consecuencias de nuestras acciones y según nuestro deseo de ellas”. Por lo tanto, la base de la responsabilidad es el conocimiento, el saber hacer, actuar de acuerdo a ello y a nuestra conciencia.

El investigador, en su calidad de diseñador, organizador y ejecutor de la investigación, es responsable de velar por el respeto, seguridad e integridad de los sujetos humanos de investigación, aún más allá del consentimiento informado otorgado por ellos.

Factores de la responsabilidad ética de los investigadores biomédicos y biosociales:

1. La validez científica y/o social del protocolo de investigación. Sin validez científica y/o social, se estaría exponiendo a los sujetos humanos a riesgos y molestias innecesarias. Lo que evidenciaría poco interés por ellos y de hecho un atropello a su dignidad.
2. Validez ética del diseño y ejecución del protocolo de investigación. La elaboración y desarrollo debe ser de acuerdo a los principios y normas éticas. Fundamental es conocer, comprender y compartir los valores éticos involucrados en la investigación con seres humanos. Es imprescindible tener interés, preocupación por el otro, por su bienestar e integridad, tanto física como mental y también sociocultural. “La ética en general y la ética de la investigación en particular tienen que incluir la dimensión interna (el alma, el espíritu), o se convierten en impersonales y formalistas”¹⁶⁸
 - a) Ética deontológica. Desempeño del profesional/investigador, con apego a la ética deontológica de máximos, hacer lo debido y hacerlo bien. Beneficiar sin dañar ni discriminar, actuando en el mejor interés del enfermo, de la persona y del ser en gestación. Junto con dominar la *lex artis*, actuar hacia el bien y seguridad del enfermo y/o probando humano, con interés hacia el otro.
 - b) “Misconception”. Definir con claridad el doble rol, que tiene el médico tratante cuando es a la vez el investigador. El paciente-sujeto de investigación, con frecuencia confunde lo que es terapia con la investigación.¹⁶⁹ Es necesario la preocupación del médico-investigador al respecto y su interés por el enfermo, y potencial sujeto de investigación. Así le evitará a éste último las molestias de una confusión o una idea errónea, mediante la información, que se le entregue de lo relevante, en forma adecuada, clara y precisa, que le permita diferenciar, que es

¹⁶⁸ James Drane, La Ética como Carácter y la Investigación Médica. Acta Bioética año X N°1 p17-25, 2004.

¹⁶⁹ Appelbaum, P. Un examen de la ética de la investigación con sujetos humanos. En: LUNA, F., SALLES, A. Bioética, investigación, muerte, procreación y otros. B. Aires, Argentina. Ed. Sudamericana. 1998. pp78-79

el tratamiento habitual y cuál es el manejo terapéutico en el contexto de la investigación y, además, los riesgos asociados, para que pueda decidir su participación o no en la investigación.

c) Motivaciones personales por la investigación. El real interés por la ciencia, el deseo de contribuir al avance del conocimiento y/o ayudar al ser humano, son variadas y plenamente válidas. Pueden darse otras motivaciones, acompañantes o secundarias, de orden económico, curricular, fama, etc. igualmente aceptables, siempre que no comprometan el respeto a los principios éticos y, por sobre todo, no comprometan el mayor interés por el bienestar e integridad de los sujetos humanos. De lo contrario se producen conflictos de intereses que pueden transformarse en motivaciones egoístas, incompatibles con la ética. Cuando la preocupación por el mejor interés del sujeto deja de ser lo más importante, se originan situaciones de riesgo para el probando humano.

d) Habilidades comunicativas (empatía, claridad) suficientes, las que evitan la falta de información y malos entendidos. Facilita la comunicación con el otro, lo que constituye un aspecto importante tanto del respeto de su dignidad como el interés por el sujeto, y son inherente al respeto mutuo, a verlo como otro igual. La insuficiente comunicación puede tener consecuencias en la seguridad e integridad de los sujetos humanos.

e) Investigación y vulnerabilidad en poblaciones, grupos o personas. El investigador debe estar atento a esta situación, detectarla y no enrolar población vulnerable, salvo que la investigación les signifique un posible beneficio, que no se pueda obtener de otro modo. También se debe velar por no discriminar dejando fuera de una investigación, a poblaciones que pudiesen beneficiarse de ella, poniendo especial cuidado en que ésta no sea maleficente. Se velará por la dignidad, seguridad e integridad de los participantes. El respeto e interés por el otro se encuentran implicados.

f) Investigación y el contexto. Interés por considerar y evaluar el contexto en que se lleva a cabo el estudio, las condiciones sociales, económicas, étnicas, culturales, religiosas u otras en que se encuentren o vivan los sujetos humanos. ¿Quién es el otro, cómo está, cómo vive, cuál es su cosmovisión? Es otra forma de preocupación por el otro, que puede redundar en su bienestar así como en la corrección metodológica y ética de la investigación. De lo contrario puede ser abusiva y/o metodológicamente incorrecta y por lo tanto, carente de eticidad.

g) Preocupación por los límites de la investigación. Hay investigaciones que podrían responder a interrogantes de gran valor científico, metodológicamente factibles, pero cuya realización sería de dudosa validez ética por el posible impacto negativo o incierto de las consecuencias sobre el ser humano. Esto implica el sentido de responsabilidad y preocupación por nosotros mismos, los otros y en especial hacia las futuras generaciones.

h) Probidad personal del investigador. La honestidad en su quehacer científico. Esto implica no plagiar información científica de otros, dar a conocer los problemas y resultados no exitosos de la investigación realizada, no inventar resultados y similares. Aquí están comprometidos, la honestidad, el respeto a los pares, así mismo, y a los probandos humanos y el real interés por la ciencia y el bienestar del ser humano.

Los factores descritos, dependen de la comprensión, internalización y manejo de los conceptos de dignidad del ser humano, los derechos humanos y los principios éticos fundamentales por el profesional. Juegan también un rol preponderante la preocupación y disposición hacia el bien del otro, la capacidad de ponerse en el lugar del otro como un legítimo otro y de darse cuenta de que le pasa y, finalmente, la disposición interior del investigador hacia el bien del sujeto humano por encima del interés científico.

Todos estos elementos constituyen partes importantes del desarrollo moral de la persona. Así comprendemos que el “nivel de desarrollo moral” del individuo/profesional- investigador, está vinculado estrechamente con sus características de responsabilidad ética personal. En base al conocimiento actual sobre el desarrollo psicológico y moral,¹⁷⁰ ¹⁷¹ se puede afirmar que el nivel de desarrollo moral del individuo-investigador conforma el fundamento sobre los que construye los diversos aspectos que integran su eticidad ante la vida, que lo configuran como persona e influyen sobre el desarrollo de las competencias bioéticas que le son indispensables en su desempeño tanto profesional como en la investigación con sujetos humanos.

A la vez es necesario destacar que, ya sea en el campo clínico o investigativo, los principios éticos pueden en ocasiones, entrar en conflicto entre ellos o se producen situaciones particulares, complejas y/o inéditas, en las que es necesario considerar además el contexto, y proceder al dialogo, a la reflexión externa pero también interna consigo mismo, antes de adoptar la decisión que se considera correcta.

A esto se suma, que los profesionales e investigadores de la salud, a causa del vertiginoso progreso de la ciencia y tecnología más los cambios socioeconómicos, se ven enfrentados crecientemente en la práctica clínica, y/o investigativa a situaciones nuevas, de gran complejidad, en cuyas decisiones se involucran aspectos tanto clínicos como bioéticos, para lo cual se requiere poseer elevadas capacidades morales.

A partir de lo expuesto se plantea:

1. Mostrar que el proceso de desarrollo moral de los estudiantes universitarios de pre y post grado puede proseguir durante sus estudios.
2. Mostrar la existencia de métodos que hacen posible elevar aún más las competencias bioéticas de los futuros profesionales e investigadores, durante sus estudios universitarios.

Objetivo general. Encontrar la metodología más conveniente, que permita elevar las competencias morales y bioéticas de los futuros profesionales e investigadores como también su responsabilidad ética, en particular hacia los sujetos humanos.

Objetivos específicos. a). Encontrar y dar a conocer pruebas de los elementos que contribuyen a promover el desarrollo moral durante la formación universitaria.

b). Encontrar y dar a conocer una metodología científicamente probada que produzca un mayor grado de desarrollo moral de los adultos, aplicable a los

¹⁷⁰ MOSHMAN, D. Adolescent Psychological Development. London. Lawrence Erlbaum Associate Publishers. 2005. pp69-75

¹⁷¹ DÖRR, A., GOROSTEGUI, M.E., BASCUÑAN, M.L. Psicología General y evolutiva. Chile. Ed. Mediterráneo. 2008 407P

estudiantes universitarios.

1. Teoría del desarrollo moral. Eduard Spranger (1882-1963), psicólogo y filósofo alemán, fue el primero en estudiar la conducta moral humana (1929)¹⁷². Entiende por moral dos fenómenos muy distintos e interrelacionados: la moral social o colectiva y el ethos personal: los juicios de valor aceptados por la colectividad, y por tanto con influencia sobre la conducta individual y el ethos personal, la posición personal, la esencia misma del individuo ante los valores y el orden jerárquico. La relación entre la moral colectiva y el ethos personal es complicada, lo uno no existe sin lo otro. Todo individuo nace en un mundo moral, de origen e idiosincrasia histórica, y depende por completo del espíritu de éste en la construcción de su propio ethos. Fue un precursor de la teoría del desarrollo moral junto a Lev vigotsky, (1896-1934), por largo tiempo olvidados.

Jean Piaget, psicólogo y pedagogo suizo (1896-1980), describió el desarrollo evolutivo; los estadios del pensamiento en el niño desde su nacimiento (1932): 1. Senso-motor, 2. Pre operacional, 3. Operacional, 4. Operaciones formales. Consideró la moralidad, desde el principio kantiano de justicia y el respeto por las personas. Se basó en el imperativo categórico, “hay que tratar a las personas como un fin y no como un simple medio”. Observó que el niño va construyendo su propia estructura cognitiva, a través de su interacción con lo que lo rodea. Reconoció el rol del interés o afectos y la comprensión o cognición. Desarrolló los conceptos de estado de moralidad heterónoma (de imposición externa), de 3 a los 8 años y moralidad autonómica (interna) y de cooperación, caracterizada esta última, por la elaboración íntima de los valores, desde los 8 o 10 años¹⁷³.

Lawrence Kohlberg (1927-1987), psicólogo y educador estadounidense, elaboró la teoría del desarrollo moral apoyándose en los estudios de Piaget, en los conceptos de justicia y moral de Kant y en sus investigaciones en adolescentes y jóvenes. Tomó las ideas de John Dewey (1916) de estimulación del desarrollo intelectual y moral del niño, promoviendo su pensamiento activo, mediante el “aprender haciendo”. Kohlberg planteó la irreversibilidad del nivel de desarrollo moral alcanzado. Diseñó la Encuesta de Juicio Moral (MJJ), de medición del desarrollo moral, de aplicación individual. Él estableció tres niveles del desarrollo moral,¹⁷⁴ ¹⁷⁵, cada uno con dos estadios: Pre Convencional, Convencional y Post Convencional.

Turiel en 1983 comprobó la importancia de la interacción social y los efectos de la educación en el desarrollo moral. Carol Gilligan en los años 1978-1982 investigó y estableció las características particulares de este proceso en las mujeres encontrando que siendo similar al de los varones, presenta peculiaridades. Las niñas desarrollan más el concepto de cuidado por el otro y más el de la responsabilidad que el de justicia.

¹⁷² DÖRR, A., GOROSTEGUI, M. E. y BASCUÑAN, M. L. Psicología General y Evolutiva. Chile, Ed. Mediterráneo. 2008. pp303-306

¹⁷³ En: SCHILLINGER, M. Learning environment and moral development: How university education Fosters moral judgment competente in Brazil and two German-speaking countries. Aachen, Alemania, Shakerverlag, 2006. p 20-23.

¹⁷⁴ KOHLBERG, L. Psicología del Desarrollo Moral. 1927.

¹⁷⁵ MOSHMAN, D. Adolescent Psychological Development. London. Lawrence Erlbaum Publishers. 2005. pp49-58

Los filósofos Habermas y Apel afirman que en el nivel Post Convencional, el juicio moral se construye como “argumentación” en conexión con la teoría del lenguaje, de la comunicación y de la argumentación.¹⁷⁶ Según Habermas, el estadio 6, posee un considerable componente filosófico susceptible de aprendizaje y dice: “sólo son legítimas aquellas normas de acción que pudieran ser aceptadas por todos los posibles afectados por ellas como participantes en los discursos racionales”¹⁷⁷.

James Rest (1941-1999), psicólogo investigador estadounidense neokolberiano, identifica cuatro componentes en la toma de decisión moral: 1. La sensibilidad moral, interpretar la situación, la conciencia de cómo nuestras acciones pueden repercutir en el otro, empatía. 2. Razonamiento moral, considera los posibles efectos de la acción sobre los otros y así comprender qué alternativa es moralmente correcta. 3. Motivación moral. Evaluar los diversos cursos de acción, sobre la base de la importancia que se da a los valores comprometidos. 4. Carácter moral. Ejecutar e implementar un plan de acción. Implica tener el carácter moral, la fuerza del yo para llevar adelante la conducta ética.

Rest elaboró el Defining Issues Test (DIT), simplificando la evaluación del desarrollo moral, y permitiendo la medición a grandes grupos. Su limitación es que sólo mide razonamiento moral, no comportamiento moral, o capacidad de juicio moral.

Las mediciones del desarrollo moral, desde Kohlberg adelante, independientemente de las variaciones de un país a otro, muestran que el mayor porcentaje de los adultos se encuentran en el estadio 4, y en segundo lugar en el estadio 3, es decir su razonamiento es predominantemente heterónomo.¹⁷⁸ En resumen, la mayoría de los adultos, entre ellos, los profesionales, se encuentran en el Nivel Convencional, estadios 4 y 3.

En el contexto social y científico/tecnológico actual, los profesionales e investigadores de la salud y ciencias sociales, se desempeñan en situaciones habitualmente complejas, muchas veces inéditas, especialmente en el ámbito de la biomedicina, Por ello poseer el desarrollo moral convencional (estadios 3 o 4) resulta totalmente insuficiente.

Surge, la necesidad de lograr el crecimiento del desarrollo moral de los profesionales e investigadores hasta alcanzar el nivel de capacidad de juicios morales de principios. Desafío de gran envergadura a enfrentar en nuestros días por la bioética.

Hay que despejar la duda, sobre la continuidad del desarrollo moral en los adultos. Kohlberg, en la “Psicología del desarrollo moral”, dedica un capítulo al desarrollo moral en la juventud y la madurez, En los estudios longitudinales realizados en EEUU, Turquía e Israel, iniciados en estudiantes de secundaria, describe y analiza como prosigue el proceso, en la enseñanza secundaria, y después en la universidad. En ellos constató crecimiento del desarrollo moral en adultos. Y, aunque él centró sus investigaciones en los adolescentes, nunca afirmó que este proceso fuese exclusivo de ellos. En sus observaciones lo siguió hasta los 35 años y algo más.

En las mediciones de Rest en EEUU en diferentes grupos de la población, se aprecia que los niveles del desarrollo moral van en aumento paralelamente al nivel de estudios que

¹⁷⁶ HABERMAS, J. Los supuestos filosóficos fundamentales de la teoría de Kohlberg. En su: Conciencia moral y acción comunicativa. 3ª edición. Barcelona. Ediciones Península.1994. p141-156

¹⁷⁷ HABERMAS, J. La Fundamentación Lógico-Evolutiva de las Etapas Morales. En su: Conciencia moral y acción comunicativa.3ª edición, Barcelona. Ediciones Península. 1994 pp186-204

¹⁷⁸ KOHLBERG, L. Psicología del Desarrollo Moral. Bilbao, España. Ed. Desclée de Brouwer, 1992. p

tienen los grupos. Rest señala, “el puntaje P es superior en aquellas personas que han recibido educación formal que en aquellas personas de la misma edad que no han tenido acceso a dicha educación”¹⁷⁹

2. Nuevos aportes a la teoría del desarrollo moral.

El trabajo de tesis de Mosche Blatt (1969), discípulo de Kohlberg, demostró lo que se conoce como “efecto Blatt”^{180, 181}. Al estudiar cómo hacer avanzar el desarrollo moral de escolares a través de la discusión de dilemas éticos correspondientes a un nivel superior al que tenían, obteniendo buenos resultados. Posteriormente con Kohlberg aplicaron esta metodología en nuevos estudios con escolares.

Desde la filosofía, Habermas considera que la acción comunicativa y la argumentación aportan al aprendizaje moral, especialmente en los estadios superiores del desarrollo moral, correspondientes al nivel post convencional¹⁸².

Aportes de investigadores Latinoamericanos.

Bonifacio Barba, educador e investigador de México, ha realizado múltiples investigaciones sobre el desarrollo moral, utilizando el DIT de Rest. El 2001 comparó el razonamiento moral en estudiantes de secundaria y bachillerato de diferentes municipios. Hubo crecimiento en los alumnos de bachillerato de algunos municipios.

Barba (2002), estudió en 111 adultos; profesores de educación básica o secundaria, cursando diplomado o Maestría y un grupo de estudiantes de escuela técnica superior, el nivel de desarrollo moral en relación a edad, escolaridad y sexo. Los estudiantes de Maestría obtuvieron los mayores puntajes del índice P.

Barba y Romo (2005) en 1.656 estudiantes de ocho instituciones de enseñanza superior (de licenciatura, salvo una de nivel técnico), compararon el nivel del desarrollo moral entre el primer y último semestre universitario. Según carreras: derecho, educación, filosofía e ingeniería, todas son licenciaturas. Administración, mantenimiento industrial, ofimática, comercialización y procesos de producción corresponden a educación Técnica superior. Contabilidad e informática con estudiantes de licenciatura como de técnico superior. Encontraron crecimiento del razonamiento de principios en tres universidades, especialmente en las carreras de Filosofía, Educación e Informática, siendo máximo en Filosofía. Por el contrario, en algunas de las carreras y/o universidades investigadas no se advierte dicho incremento. En Post Grado, se logran los valores más altos de progreso, con el mayor porcentaje de razonamiento moral de principios^{183, 184}.

¹⁷⁹ REST, J. Background: Theory and Research. En: Edited by J. Rest , D. Narváz. Moral Development in the Professions: Psychology and Applied Ethics. New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates, Publishers, 1994. p1-25.

¹⁸⁰ Frisancho, S. El “efecto Blatt” < <http://blog.pucp.pe/item/13024>> consultado el 7.2.2008.

¹⁸¹ KOHLBERG, L. Psicología del desarrollo moral. Ed en español. España. Ed. Desclée de Brouwer, 1992. p 110

¹⁸² HABERMAS, J. Conciencia moral y acción comunicativa. 3ª Ed. Barcelona, España. Ediciones península. 1994. pp157-165

¹⁸³ BARBA, B. Influencia de la edad y de la escolaridad en el desarrollo del juicio moral. *Rev. Electrónica de la Investigación Educativa*. V 4 (2) 2002.< [http:// redie.uabc.mx/vol4no2/contenido-barba.html](http://redie.uabc.mx/vol4no2/contenido-barba.html)> consultado el 04.o2.2008

¹⁸⁴ BARBA, B. Desarrollo moral en estudiantes de licenciatura en Aguas Calientes (México) <http://www.congresoretos y expectativas.udg.mx/Congreso%203/mesa%204/mesa4_12.pdf> 23.03.2009

Alberto Segrera, educador mexicano de la Universidad Iberoamericana (IBA) de la Ciudad de México investigó a 1.206 estudiantes, años 2004 al 2008, utilizando el DIT. Con evaluaciones, en el tercer semestre, los años 2004, 2005 y 2006 y poco antes del proceso de titulación hasta el 2008. A su egreso los estudiantes tenían cinco puntos más de desarrollo moral, el índice P de 24 aumento a 29.01, aunque no en todas las carreras. Se destacó con la máxima ganancia psicología, seguida por derecho, con un aumento del índice P superior a 6. Ingeniería, Diseño y Empresas Empresariales presentan un crecimiento leve y el resto sin aumento del índice P.

Investigadores de Europa y EEUU.

David Moshman, psicólogo evolutivo e investigador estadounidense, en su libro *Adolescent Psychological Development* (2005), entrega la visión actual del desarrollo psicológico de los niños, adolescentes y adultos. Se fundamenta en Piaget, Kohlberg, Erikson, Blasi y muchos otros investigadores. Moshman desarrolla los diferentes aspectos del proceso evolutivo de constitución de la moralidad, cuyas herramientas principales son la cognición, la racionalidad, la reflexión, la lógica y la interacción de pares. Los que conducen al desarrollo moral y al sentido del yo, en la infancia, la adolescencia, y continúan en la vida adulta, durante todo su transcurso.

Según el autor, la racionalidad se desarrolla por la vía de la reflexión, coordinación y la interacción de pares y no aprendiendo factores y habilidades de alguien que sea más racional. Da importancia al ambiente educativo de libertad intelectual para manifestar diversos puntos de vista, la motivación a interactuar y la reflexión, lo que promueve la racionalidad y facilita el desarrollo. La interacción de pares es vista como el contexto fundamental de los cambios del desarrollo, permite la construcción moral que es simultáneamente social y racional. Moshman junto con Blasi se pregunta, ¿Porqué algunas personas habitualmente construyen los temas sociales en términos morales, hacen juicios morales sobre tales materias y actúan sobre la base de tales juicios, mientras que otras, igualmente capaces en razonamiento moral avanzado, están menos inclinadas a aplicar tal razonamiento en su vida diaria? Una intrigante posibilidad podría ser, que la acción moral depende de cuán central es la moralidad al sentido de ti mismo¹⁸⁵. Por su parte, Moshman se refiere a lo mismo cuando dice, “El desarrollo ideal es construir identidades que no sólo están enraizadas en la racionalidad y moralidad sino que nos permiten vernos a nosotros mismos como agentes racionales y morales¹⁸⁶ en un proceso auto regulado de la identidad moral racional.

Georg Lind, psicólogo educacional e investigador alemán, elaboró el Test del Juicio Moral (MJT) e investiga precisamente el tema del incremento de las competencias morales de los estudiantes; escolares y universitarios. El MJT permite su aplicación a grandes grupos, mide la capacidad de juicio moral de la persona con el índice C. Lind aporta la teoría del Modelo Dual del Desarrollo Moral, en el que enfatiza dos aspectos de igual de importancia en la capacidad de juicio moral: lo afectivo y lo cognitivo.

Afirma de acuerdo con Kohlberg, que la capacidad de juicios morales es “la capacidad de tomar decisiones y hacer juicios morales, es decir, en relación con principios internos y

¹⁸⁵ En: MOSHMAN, D. *Adolescent Psychological Development*. 2ª ed. London. Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 2005. pp75

¹⁸⁶ Ob cit..p123

en concordancia con ellos poder enjuiciar”. Y agrega que la conducta moral madura se caracteriza por la capacidad de la persona, en la vida cotidiana, de diferenciar y utilizar sus intenciones e ideales. Coincide con Blasi quien dice “Los juicios morales, antes de llevar a una acción se procesan a través de un segundo conjunto de reglas o criterios, los criterios de responsabilidad. La función de un juicio de responsabilidad es determinar hasta qué punto aquello que es moralmente bueno o correcto es también estrictamente necesario para uno mismo”¹⁸⁷

Lind en 1995, realizó una investigación en orden a aclarar el rol de la educación y la edad, sobre el desarrollo moral, en 780 jóvenes con abandono escolar (9º o el 10º clase), efectuó un seguimiento durante siete años. En todos se observó disminución progresiva de su capacidad de desarrollo moral. Mostró la reversibilidad del desarrollo moral y la necesidad de continuar la educación en la enseñanza superior para su progreso.

Lind con el objetivo de precisar el efecto de la continuidad educativa, sobre el desarrollo moral en los escolares, comparó tres diferentes estudios longitudinales, realizados con seguimiento hasta la universidad. De Colby, A. y Kohlberg, L. (1987), Rest, J. (1979) y Lind, G. (1993). En los tres estudios se observa que a mayor nivel educativo, mayor es el grado de desarrollo moral que logran los estudiantes.

Lind se interesó por conocer qué elementos educativos son los responsables de tal efecto. En 1995 investigó en 271 estudiantes de la Universidad de Konstanz el nivel de desarrollo moral, según las oportunidades de asumir responsabilidades y de tener reflexiones guiadas. Se apoyó en el planteamiento de Kohlberg (1984), quien suponía que las posibilidades de los estudiantes “de actuar un rol” en una institución, sería favorecedor. Y en Sprinthall quien pensaba, desde su experiencia de formador de maestros, que la posibilidad real de asumir responsabilidades, sería estimulante del desarrollo moral (Sprinthall et al., 1993)¹⁸⁸. Los estudiantes que accedieron a ambas posibilidades, presentaron los puntajes del índice C más altos, fue bajo en quienes no las tuvieron. Se mostró su acción promotora para el aprendizaje moral¹⁸⁹.

Por otro lado, investigaciones con estudiantes de medicina en Alemania (Bargel & Ramm, 1994), Lind (1997),¹⁹⁰ muestran estagnación o incluso regresión en su capacidad de juicio moral. Lo mismo encontró Helkama, 1987, en Finlandia¹⁹¹.

Una Investigación reciente. Marcia Schillinger (2006), psicóloga brasileña-alemana, en una investigación transversal en Alemania, Suiza y Brasil, en estudiantes de medicina, psicología y Administración comercial. Investigó la posibilidad del aprendizaje moral en los adultos, el nivel de la capacidad de competencia moral y su dependencia del ambiente educativo, la cultura y otras variables¹⁹².

¹⁸⁷ KOHLBERG, L. Psicología del desarrollo moral. Ed en español. España. Ed. Desclée de Brouwer, 1992. p 479-481

¹⁸⁸ En : LIND, G. Moral ist lehrbar. Handbuch zur Theorie und Praxis moralischer und demokratischer Bildung. München, Ed. Oldenbourg Schulbuchverlag. 2003. p65.

¹⁸⁹ LIND, G. The importance of Role-Taking Opportunities for Self-Sustaining Moral Development. *Journal of Educational Research*, V 10, 2000.

¹⁹⁰ LIND, G. Are Helpers Always Moral? Empirical Finding from a Longitudinal Study of medical Studens in Germany. En: A. L. Comunian & U. Gielen, Eds., International perspectives on human development. Lengerich: Papst Science Publischer, p 463-477.

¹⁹¹ HELKAMA, K. et al. Moral reasoning and Values in Medical School: a longitudinal study in Finland. *Scandinavian Journal of Educational Research*, V 47 (4):399-411. sep. 2003.

¹⁹² SHILLINGER, M. Learning environment andmoral development: How university Fosters moral

Concluyó que el desarrollo moral en la adultez es posible a través del ambiente educativo favorecedor en la educación superior, independientemente de la cultura. Los estudiantes con ambiente educativo favorable mostraron un alto nivel de competencia moral en su último año de estudio, con una ganancia del puntaje C significativo, de 15,2. Por otra parte los estudiantes que informaron un ambiente educativo desfavorable, mostraron un decrecimiento significativo en su último año de estudios, con un efecto-tamaño= 11,8, independientemente del país de pertenencia.

El ambiente educativo de los estudiantes de medicina parece estar relacionado con la regresión o estancamiento de la competencia moral. En ambas culturas tienen en el primer año, similares niveles de competencia moral. Con ambiente favorable, el 78% de 34 estudiantes de medicina, en el último año, no avanzaron en su nivel de desarrollo. Los estudiantes de medicina, de lengua alemana también muestran un fuerte impacto por el ambiente educativo desfavorable, con una regresión de 15,5 puntos al comparar el primer año con el último.

El método de discusión de dilemas de Konstanz. A partir de los estudios de Blatt y Kohlberg sobre el efecto estimulador de la discusión de dilemas para el desarrollo moral, se realizaron múltiples estudios de intervención para profundizar sobre su efecto. Lind (2002), realizó un meta análisis de 141 de investigaciones publicadas, (años 1970 y 1984), considerando sólo las efectuadas con la Encuesta de Juicio Moral (MJJ) de Kohlberg. En todos los grupos intervenidos con discusión de dilemas, se produjo un avance en el desarrollo moral, independientemente de la edad del participante. En el estudio de Schlafli et al. (1986), en que la intervención se limitó a actuar sobre la actitud moral, se obtuvo un efecto escaso en los adultos y ninguno en los adolescentes¹⁹³.

Lind, se motivó en el “efecto Blatt” y en otros antecedentes. Keasey (1973) escribe que las personas tienen grandes dificultades en la reflexión moral o discusión sobre la corrección de su opinión en relación a un problema, especialmente cuando escucha argumentos de personas con otra opinión y debiera tomarlas como motivo para la reflexión. “Parece ser una tendencia universal resistirse a someter la propia opinión a la comprobación por las normas morales que no las aprueban, siendo siempre más fácil enjuiciar las opiniones de otras personas de acuerdo a los principios morales”¹⁹⁴. Consideró los principios de la ética comunicativa de Habermas y el método del discurso de Oser, “La confrontación con contra-argumentos ha demostrado ser un poderoso estímulo para el desarrollo moral-cognitivo”¹⁹⁵.

Con este método, se desarrolla la capacidad de actuar moralmente y no sólo la de pensar moralmente, la capacidad de discurso y de respeto mutuo. Otro efecto observado, es la mejoría de la capacidad de aprendizaje en las diversas asignaturas.

Conclusiones, discusión y propuestas

judgment competence in Brazil and two German-speaking countries. Aachen, Alemania. Shaker Verlag, 2006. p 32-59, 61-103.

¹⁹³ LIND, G. Moral ist lehrbar. Handbuch zur Theorie und Praxis moralischer und demokratischer Bildung. Oldenbourg Schulbuchverlag, München, 2003. p 66-69

¹⁹⁴ En: LIND, G. Moral ist lehrbar. Handbuch zur Theorie und Praxis moralischer und demokratischer Bildung. Oldenbourg Schulbuchverlag, München, 2003. p49

¹⁹⁵ LIND, G. El Método de discusión de dilemas de Konstanz <http://www.uni-konstanz.de/ag-moral/moral/dildisk-sp.htm> 2004. consultado, 25.03.2008.

Todos estos investigadores concuerdan en sus resultados, si hay continuidad educativa en la enseñanza superior, el proceso de desarrollo moral prosigue en la vida adulta y ello tiene lugar en la formación universitaria.

Kohlberg, entrega los primeros indicios al respecto. En su libro *El Desarrollo de la Mora* (1972), se refiere al avance del desarrollo moral, en sus estudios longitudinales en EEUU, Israel y Turquía, en algunos casos, hasta los 35 años de edad.

Rest lo dice, a más escolaridad mayor es el grado del desarrollo moral y basta leer las mediciones que realizó en grupos poblacionales, por ejemplo en 1994¹⁹⁶

Lind (2000) mostró, en el seguimiento de escolares que abandonaron precozmente la escuela, o no fueron a la universidad, que todos ellos presentaron pérdida creciente de su capacidad de desarrollo moral, en el transcurso de los siete años siguientes. El índice C bajó de 8 o 7, a 5,8 o 6,3 respectivamente. Así mostró la cualidad de imprescindible de la educación universitaria, para el desarrollo moral.

Moshman entrega evidencias sobre la participación de otros elementos, además de la lógica, en las formas avanzadas de la racionalidad, el que puede extenderse toda la vida. Él destaca la interacción entre pares, lo que juega un rol positivo de gran significancia. Se caracteriza por ser una relación social simétrica de individuos que son, y se perciben a sí mismos, comparables en conocimiento, autoridad y poder. Nadie se impone ni se somete a otro, son requisitos que favorecen la reflexión sobre las perspectivas propias y la coordinación de múltiples puntos de vista.

Lind y Schillinger señalan además que la entrega de responsabilidades y la reflexión guiada en la universidad, contribuyen de modo determinante y son indispensables para adquirir un desarrollo moral avanzado¹⁹⁷.

Los estudios de Rest, Lind, Barba, Barba y Romo, Segrera, Schillinger, y otros, revelan el progreso del razonamiento moral en los adultos que prosiguen estudios universitarios. Proceso que no es igual en todos, requiriendo indispensablemente para ello de la existencia de determinadas condiciones del ambiente educativo. Las características de la “buena calidad del ambiente educativo”, son: a). La libertad intelectual, lo que incluye el buen acceso a las fuentes de información. b). El respeto mutuo imperante. c). La existencia de oportunidades de asumir responsabilidades y d). reflexiones guiadas de los alumnos por los docentes. Tal como lo muestran Lind (1995), Schillinger (2006) y Moshman (2005). Por el contrario, si el ambiente educativo es desfavorable, se produce el estancamiento o incluso la regresión del desarrollo moral de los universitarios, como se observa en el estudio de Schillinger 2006.

El desarrollo máximo se obtiene con estudios de post grado, de acuerdo a los estudios de Rest, Lind, Barba y Barba y Romo. El grado de avance es variable, hay diferencias según carreras y según uno u otro establecimiento educativo. Estudios sobre las causas de estas diferencias no hay muchos, salvo los de Lind y Schillinger, los que revelan la importancia de la existencia de los factores favorecedores del desarrollo moral en el ambiente educativo.

Los antecedentes encontrados, entregan las herramientas teóricas y empíricas, que hacen

¹⁹⁶ Rest, J. “Background: Theory and research”. En: *Moral Development in the Professions: Psychology and Applied Ethics*. EEUU. Lawrence Erlbaum A. Publisher, 1994.

¹⁹⁷ SCHILLINGER, M. Learning environment and moral development: How university education fosters moral judgment competence in Brazil and two German-speaking countries. Aachen, Alemania, Shaker Verlag, 2006. pp 154.

posible responder positivamente al desafío de lograr el progreso hacia el desarrollo moral Post Convencional de los profesionales e investigadores, en su periodo de formación universitaria. Permiten afirmar que el incremento de las competencias bioéticas de los investigadores biomédicos es posible.

En síntesis, el desarrollo moral y todo lo que ello implica prosigue en la adultez, siempre y cuando se den los requisitos necesarios, en la enseñanza superior.

Un efecto promotor potente, adicional se logra con la aplicación del Método Konnstanz de Discusión de Dilemas de Lind. En forma de taller, una vez al mes, en cuatro oportunidades a los estudiantes, permite promover un mayor desarrollo de la capacidad de juicio moral. Es aplicable en adolescentes, jóvenes y adultos, en instituciones educativas y también en otros ámbitos, de probada efectividad en diversas investigaciones. Además eleva la capacidad de aprendizaje en general, de discurso, de escucha, de respeto mutuo. Éstos a su vez mejoran el ambiente educativo en el que se encuentran. Por lo tanto se puede pensar que constituye un valioso instrumento que actúa sumándose al efecto propio de la continuidad educativa de calidad.

Es destacable que las carreras humanistas, especialmente filosofía, sobresalen por un mayor crecimiento de las competencias morales. Ello induce a reflexionar e investigar al respecto.

Los estudiantes de medicina, por el contrario, se estancan o presentan regresión de sus competencias morales, hecho informado en estudios en Alemania (Lind, Schillinger), Finlandia (Helkama), Brasil (Schillinger) y otros. No hay estudios publicados sobre esta situación.

Conformar un ambiente educativo de calidad, es decir promotor de la capacidad de juicio moral y la incorporación de talleres de MKDD a la malla curricular, constituyen un conjunto de herramientas que es posible poner a disposición de las universidades. Ello permitiría hacer posible el crecimiento de la responsabilidad ética de los profesionales e investigadores y, mediante ello, mejorar la protección de los sujetos humanos participantes en estudios biomédicos/biosociales. En general formar personas con capacidad de autonomía, responsables en los diferentes ámbitos de su desempeño, personal, laboral, social y por supuesto profesional.

En la Universidad de Chile se aprecia la existencia de múltiples elementos contribuyentes a una buena “calidad del ambiente educativo”. Se podría evaluar de modo de ver, en qué áreas se requiere su mejoría, cuáles faltan, las necesidades de tiempo que involucran, así como las necesidades de capacitación de docentes.

Se podría introducir en la malla curricular, inicialmente de forma optativa, talleres del Método de Konstanz de Discusión de Dilemas. Cabe señalar, que la aplicación de dicho método, exige la previa capacitación de los docentes que lo implementarán.

La introducción de medidas innovadoras plantea la necesidad de estudios de evaluación de los cambios que se vayan logrando a través del tiempo y de la efectividad o no, de las intervenciones efectuadas.

Elevar la capacidad de competencias morales de los profesionales, y en particular de los médicos e investigadores biomédicos/biosociales, tiene que ver con una visión desde el interior del propio profesional-investigador. Constituye un nuevo enfoque hacia la corrección ética y moral en general y en particular en el manejo de la protección de los sujetos humanos. Desde el “yo mismo” del investigador, mediante el crecimiento de sus competencias bioéticas, recurriendo al enriquecimiento de los recursos formativos que

brinda la universidad a sus estudiantes. Todo esto es también de gran importancia en la práctica médica, y de otras profesiones no sólo de la salud, sino que también pedagogía, psicología, leyes y muchas otras.

Si a los instrumentos de enfoque externo existentes en bioética, se pudiesen sumar herramientas que actúan desde el interior del investigador, como las que se han conocido en el presente trabajo, ambos tipos de acciones se podrían potenciar vigorosamente y en conjunto, ser más efectivos sus resultados e impacto.

Se podría también coadyuvar así, a un mayor avance en la seguridad de los usuarios del sistema de salud, y al progreso en el camino hacia su óptima humanización, al contar con profesionales con más elevadas competencias morales.

La mejor calidad ética de los profesionales de la salud, ciencias sociales y otras disciplinas, retroalimentaría a los miembros de la comunidad universitaria, potenciaría sus fortalezas y, a mediano y largo plazo, facilitaría cambios positivos en el conjunto de la sociedad.

Otra bibliografía consultada

- 1.- ARBOLEDA-FLORES, J. La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables. En: Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. 2ª edición Chile. Ed. Lolas, F. y Quezada, A. 2003. pp129-142
- 2.- ESCRÍBAR, A, PÉREZ, M. y VILLARROEL, R. Bioética fundamentos y dimensión práctica. Chile. Ed. Mediterráneo, 2004.
- 3.- EMANUEL, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. 2ª edición, Chile, Editores Lolas, F. y Quezada, A. 2003. p 83-95
- 4.- FRISANCHO, S. Aportes de la Psicología a la comprensión del fenómeno moral. Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura. 2001. <http://www.oei.es/valores2/frisancho.htm> consultado el 7.2.2008.
- 5.- GRACIA, D. Planteamiento General de la Bioética. En: Fundamentación y Enseñanza de la Bioética. Madrid. Ed. El Buho. 1989. pp11-28
- 6.- HABERMAS, J. Conciencia moral y acción comunicativa. 3ª edición. Barcelona. Ediciones Península.1994 p218.
- 7.- KOHLBERG, L. Psicología del Desarrollo Moral. Ed. en español, España. Ed. Desclée de Brouwer. 1992. pp 627
- 8.- LOLAS, F. Bioética y Antropología Médica. Chile. Ed. Mediterráneo,2000.161p
- 9.- LIND, G. Psicología de la Moral y Democracia y Educación. <http://www.uni-konstanz.de/ag-moral/about-span.htm> consultado el 30.1.2008.
- 10.- MATURANA, H. y VERDEN-ZÖLLER, G, Amor y juego. Fundamentos olvidados de lo humano. Santiago, Chile, Ed. Instituto de Terapia Cognitiva.1993. p63-69
- 11.- MOSHMAN, D. Adolescent Psychological Development. London. Lawrence Erlbaum Associate, Publishers. 2005. 174 p
- 12.- BEBEAU, M.J., REST, J. and NARVÁEZ, D. Beyond the Promise: A Perspective on Reseach in Moral Education. Educational Researcher, V 28 (4): 18-25, may 1999., Washington, DC.

13.- SCHILLINGER, M. Learning Environment and moral development: How university education Fosters moral judgment competente in Brasil and two German-speaking coountries. Germany, Shakerverlag, 2006. pp 129.

EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA SOBRE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Aplicable a nivel nacional e internacional. Chile.

Dr. Roberto Mancini Rueda y Dr. Óscar Arteaga

Hemos decidido presentar esta experiencia porque consideramos que reúne características novedosas, en cuanto a su convocatoria y cobertura, a la metodología docente utilizada, y a la forma de financiamiento; que pueden servir de base para proyectos similares que puedan ser presentados nuevamente en nuestro país, o por primera vez en otros países de la Región.

El proyecto que dio origen a este programa de cursos y trabajo en red, fue preparado por un grupo de expertos del Ministerio de Salud, de la Universidad de Chile y de la OPS/OMS, bajo la coordinación general de los Dres. Rodrigo Salinas y Roberto Mancini. Para su preparación para ser presentado a CORFO, se contrató (con recursos propios) una consultoría especializada.

Con el objeto de “orientar” el objetivo del proyecto a los postulados generales de CORFO, como principal fuente de recursos financieros, se tituló el proyecto:

“Sistema de Ética Científica para el Desarrollo de un Mercado Transparente de Investigación en Seres Humanos”

Poniendo un énfasis especial en los aspectos de ampliación de la oferta para el desarrollo de investigación farmacéutica, en la medida que hubiesen más comités de ética de la investigación operativos en Chile (todo esto por recomendación de la consultora ya mencionada) se logró que CORFO-Innova aportara los fondos necesarios, complementados (como lo exige dicha entidad estatal) por recursos provenientes de diversas entidades asociadas: Ministerio de Salud, Universidad de Chile, OPS/OMS, Universidad de Concepción, Clínica Las Condes, Universidad Arturo Prat y Universidad Diego Portales. Además, como entidades colaboradoras se agregaron la Cámara Chilena de la Industria Farmacéutica y el Instituto de Salud Pública.

El Director del Proyecto fue el Dr. Óscar Arteaga, con el Dr. Rodrigo Salinas como Director Adjunto, y el Dr. Roberto Mancini como Coordinador Académico.

Convocatoria:

La convocatoria fue para profesionales (de la salud especialmente, aunque aceptando de otras áreas si postulaban) que estuvieran integrando Comités de Ética de la Investigación, o bien, que aspiraran a integrarlos en el futuro, provenientes de todas las Regiones del país.

El diseño del programa de Cursos incluyó dos tipos de cursos, denominados Básicos y Avanzados.

Los Básicos, orientados a profesionales sin conocimientos previos de Bioética; los Avanzados, dirigidos a quienes hubiesen hecho previamente el Curso Básico, o bien, que tuviesen algún tipo de preparación preliminar formal en Bioética (Magíster, Diplomado o Curso de Especialización. Dado su objetivo específico de estar orientado exclusivamente a la Bioética de la Investigación en Seres Humanos, fue ese el criterio permanente en la selección de alumnos y en la metodología docente posteriormente utilizada en cada

Curso.

La inscripción a todos los Cursos fue gratuita, ya que se financió enteramente con los recursos provenientes de las entidades antes señaladas.

El Programa de Cursos Básicos consideró 18, realizados desde Arica a Punta Arenas. Con cuatro días de duración.

El Programa de Cursos Avanzados consideró 8, realizados desde Iquique a Puerto Montt. De tres días de duración.

El proceso de inscripción y selección estuvo a mi cargo, con un total de 918 inscritos, 795 aceptados y 608 asistentes, a los Cursos Básicos; y con un total de 267 inscritos, 262 aceptados y 211 asistentes, a los Cursos Avanzados.

Los asistentes fueron principalmente mujeres (551) y profesionales del área de la salud, con un número no menor de abogados (37). La gran mayoría provino de instituciones de salud pública y universitarias.

Se implementó una página web exclusiva para el proyecto, a través de la cual se podían realizar las inscripciones, y luego acceder al material docente con el uso de una clave de ingreso personalizada para cada Curso. A cada alumno aceptado se le envió una carta con un completo detalle de la forma de acceder a la información.

Metodología docente:

Cursos Básicos:

La metodología docente fue de sesiones teóricas y un intenso trabajo de talleres. Inicialmente era menor el número de talleres, pero las propias opiniones de los alumnos en sus evaluaciones de los primeros Cursos Básicos nos hicieron modificar el programa en ese sentido a partir del Quinto.

Los Cursos Básicos tuvieron cuatro jornadas de 8:30 a 18:00 hrs. (con 2 de break y colación intermedias). El primer día se entregó una clase inaugural de fundamentos éticos de la Bioética (realizadas la gran mayoría por Manuel Pérez o Miguel Kottow). Y ese día y siguientes, clases sobre temas conocidos por todos ustedes: historia, principios, normativas internacionales y nacionales, funcionamiento de comités, entre otros.

Los profesores locales (30 en total) aportaron con el conocimiento de la realidad en su zona, desde un punto de vista de las investigaciones que se realizaban y los controles éticos existentes.

Además de esos contenidos habituales, hubo varios enfoques novedosos en nuestros Cursos: 1. la perspectiva de la industria farmacéutica respecto de la investigación, ofrecida por José Manuel Cousiño; 2. investigación esencial y valor social de la investigación, desarrollado por Rodrigo Salinas o Jorge Arriagada; 3. investigación en ciencias sociales, realizada por Marcela Ferrer o Lorenzo Agar; y 4. Investigación en salud pública, o bien, investigación cuantitativa en salud, llevadas a cabo por Óscar Arteaga o Fernando Muñoz

Hubo en total de 16 docentes del staff en los 18 Cursos Básicos. Además de los mencionados, que también hicieron algunas otras clases y participaron en los talleres como facilitadores, para optimizar su presencia, destacan por su mayor asistencia: Manuel Pérez, Laura Rueda, Miguel Ángel González, Rodrigo Salinas, Jorge Arriagada, Marisol Navarrete, Francisco León, Luis Brito, además del Coordinador docente presente en todos los Cursos y que también hizo clases, Roberto Mancini. Como puede verse, fue bastante multidisciplinario el equipo docente, con participación de médicos, terapeuta

ocupacional, psicólogo, biólogo, filósofo, abogado.

En los Cursos Básicos se llevaron a cabo cinco talleres de dificultad creciente: Análisis del artículo de Beecher, el Caso Willowbrook, análisis crítico de proyectos de investigación (los “rezadores” y cirugía falsa en Parkinson), análisis crítico consentimientos informados (dos o tres protocolos), análisis crítico de la actuación de comité en investigación del rotavirus. Es llamativo que aunque se trataba de profesionales que en su enorme mayoría no tenían o tenían muy pocos conocimientos previos sobre Bioética, lograron ir participando paulatinamente con gran intensidad y conocimientos adquiridos en los días sucesivos. Todo esto fue apoyado con abundante material de apoyo escrito y virtual, que debían revisar previo a cada jornada.

Cursos Avanzados:

En los Cursos Avanzados, se diseñó un sistema de módulos (nueve en total) de los cuales se desarrollaron seis en cada Curso (en seis medias jornadas) y que fueron variando de curso en curso, según la disponibilidad docente; quedando los tres módulos no impartidos, en cada caso, agregados al material disponible para el alumno al terminar el Curso.

Los temas de los módulos y sus expositores, fueron: Estudios en minorías culturales minoritarias (Lorenzo Agar, sociólogo), Estudios que incluyan conservación de muestras biológicas (Biobancos) (Eduardo Rodríguez, biólogo) , Estudios experimentales no farmacológicos en sujetos humanos (Fernando Lolas, médico, y Álvaro Quezada, filósofo), Estudios en salud sexual y reproductiva (Marcela Ferrer, socióloga), Funcionamiento de Comités: Marco teórico y revisión de protocolos (Roberto Mancini, médico), Supervisión de Comités (Miguel Ángel González, psicólogo), Ética de la investigación en Salud Pública (Miguel Kottow, médico), Estudios en Genoma Humano y terapia genética (Roberto Mancini), Ensayos Clínicos (con énfasis en ensayos fase I y II) (Marisol Navarrete y Hernán Sudy, médicos).

La metodología consistió en una clase teórica de una hora, seguida de un taller en que se revisaban “casos” sobre el tema preparados por el mismo profesor, de una hora a una hora y media de duración, seguida de un plenario donde cada grupo exponía sus conclusiones. Para cada Taller se disponía de un número de casos mayor que el que se alcanzaría a analizar, pidiéndole a los alumnos elegir aquel o aquellos que quisieran analizar. Los casos sobrantes de cada Taller se agregaron luego a la prueba final, como se verá a continuación.

Hubo también unas clases intercaladas, en todos los Cursos, sobre: Conflictos éticos en publicaciones biomédicas (José Manuel Cousiño), Axiología de la comunicación en el trabajo de los Comités (Laura Rueda), y Consentimiento informado (Manuel Pérez).

La incorporación de profesores locales, que se logró tan bien en los Cursos Básicos, sólo fue posible en dos ocasiones en los Avanzados, por ser una metodología diferente.

Para todos los Cursos –Básicos y Avanzados– los docentes prepararon un texto resumen de su clase, que fue entregado impreso a los alumnos. También, para cada tema, prepararon bibliografía complementaria (con textos completos) que se puso a disposición de los aceptados en cada curso, a través del acceso personalizado en la página web, al menos una semana antes del inicio de las clases, con la indicación de leerla previamente. Por último, luego de cada jornada, también se puso en la página web el texto completo de las clases del día y la presentación en power point correspondiente, en PDF codificado

inviolable, para proteger la propiedad intelectual.

Tanto en los Cursos Básicos como en los Avanzados, para cada grupo de taller se dispuso un facilitador proveniente del staff, y se utilizó un sistema de colores y números al azar, que obligó a que los alumnos y profesores no se repitiesen en los sucesivos talleres. Cada grupo de Taller tuvo un máximo de 10 personas.

Evaluación:

Evaluación de los alumnos:

Hasta el curso quinto básico se utilizó una prueba de selección múltiple aplicada al final de la última clase; pero por recomendación de los mismos alumnos y del Comité Académico, a partir de ese Curso, se modificó por una prueba de desarrollo, en que el alumno debía analizar un caso que conociese personalmente, o alguno que fue visto en los Talleres. Para los Cursos Avanzados se dispuso similar fórmula, ocupando los casos de talleres que no alcanzaron a ser analizados. La prueba debía ser enviada a través de la página web con una semana de plazo.

Evaluación docente y de la organización:

En todos los Cursos se entregó al finalizar una encuesta de evaluación de la organización, con datos que iban desde la convocatoria hasta la infraestructura y apoyo de secretaría. Con calificación de 1 a 5, todos los ítems resultaron (en promedio) sobre 4,2.

Asimismo, se pidió evaluar a los docentes personalmente, y las actividades de taller. También en estos aspectos la nota fue superior a 4 para todos ellos.

A cada profesor se le envió luego de dos o tres Cursos su evaluación personal y la general del Curso (ya que algunos eran muy seguidos y no se alcanzaba a tabular la información, la que fue realizada externamente al equipo docente organizativo). Se les comentó reservadamente, en cada caso, los aspectos positivos y negativos que pudieran ser reforzados o corregidos en adelante.

Financiamiento y ejecución presupuestaria:

La postulación del proyecto a CORFO permitió lograr cerca de 750.000 dólares de esa entidad, destinado a pago de honorarios, desplazamiento y alojamiento de docentes, y a material de apoyo y mantención del sistema virtual. Los aportes de las entidades asociadas y colaboradoras fueron valorizados en una suma cercana al medio millón de dólares, traducido principalmente en pago de profesores, infraestructura física, y apoyo logístico.

Este presupuesto fue programado y ejecutado en tres años, hasta abril de 2010. Lamentablemente, la última actividad programada, que era un Seminario Nacional integrador, tenía como fecha de realización la segunda quincena de marzo de 2010, en Concepción, y debió ser suspendido por el terremoto.

Comentario final:

1. Fue significativo el interés despertado por el tema a nivel nacional. Más de 1.200 interesados inscritos y en definitiva casi mil asistentes, son una cifra que ahorra más comentarios.
2. Aunque hubo algunas críticas sobre lo reducido de un programa que contemplara solamente siete días de actividades docentes presenciales (acompañadas eso sí de

abundante material complementario obligatorio por vía virtual) pensamos que se logró el objetivo de preparar por lo menos a nivel básico a profesionales que puedan integrar comités de ética de la investigación, dándoles las bases y fundamentos que les permitan más adelante perfeccionar sus conocimientos y aptitudes. No olvidemos que la propia OMS tiene un Curso similar que dura sólo dos días.

3. Tenemos dos cosas que lamentar en este programa de Cursos: a) que hubo un número importante de inscritos que finalmente no se presentaron al comienzo del Curso, por razones externas un buen número (falta de permisos, problemas climáticos, etc.) y por razones que desconocemos en un número alto también, que quizás tenga que ver con la gratuidad; y b) que el objetivo de este programa de Cursos era crear una masa crítica de profesionales con capacitación básica para integrar comités en adelante, pero las políticas del Ministerio de Salud en esta materia han sido escasas, o inexistentes, por lo que ese gran grupo de personas aún espera que se incentive la creación de Comités en el país, por parte de las autoridades correspondientes.
4. A pesar de lo anterior, nos parece que creamos una conciencia ética amplia y multidisciplinaria a todo lo largo del país, sobre la investigación en seres humanos, que esperamos se mantenga en el tiempo y en el quehacer cotidiano de cada uno de nuestros alumnos.

**15 AÑOS DE EXPERIENCIA. COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN.
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE (S.S.M.S.O.),
SANTIAGO CHILE.**

**Michaud P¹ Téllez R² Catuarias V³ Davis R² Gómez MI³ Luco L³ Menchaca G²
Mora E¹ Palma M² Valenzuela E⁴**

1: S.S.M.S.O. 2 Hospital Sótero del Río y; 3 Hospital Padre Hurtado 4. Miembro de la Comunidad

Se introduce esta comunicación señalando que el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, abarca una amplia área territorial de la ciudad de Santiago, con una población beneficiaria de 1.147.823 personas, de un nivel socioeconómico bajo, con dos Hospitales de alta complejidad, (Hospital Dr. Sótero del Río y Hospital Padre Hurtado) y varios consultorios de Atención Primaria. Ambos hospitales son también, campos clínicos docente asistenciales universitarios de pre y post grado para alumnos de carreras del área de la salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile y de la Facultad de Medicina Clínica Alemana- Universidad Del Desarrollo, respectivamente.

En el año 1996, se creó bajo la dependencia del Hospital Dr. Sótero del Río, el Comité de Ética e Investigación, el que en el año 2000, de acuerdo a una resolución del Ministerio de Salud, (1) se transforma en Comité de Evaluación Ético Científico (CEEC) bajo la dependencia del S.S.M.S.O., para cumplir con la obligación de revisar y calificar todo trabajo de investigación clínico que se realiza dentro del área territorial de este Servicio de Salud.

El objetivo de esta revisión es comunicar la experiencia de este Comité en estos 15 años, en cuanto a su funcionamiento, labor realizada y relaciones con otros organismos.

Para esto se reviso toda la documentación del Comité entre los años 1996 y 2010 integrada básicamente por los protocolos de investigación revisados, actas de las reuniones del Comité y documentos que dan cuenta de la continuidad de cada proceso (cartas y otros).

Los protocolos se dividen de acuerdo al patrocinador en:

- a) Patrocinados por la Industria farmacéutica
- b) Académicos patrocinados por Universidades u otras instituciones que financian investigaciones, como es el Fondo Nacional de Investigación y Tecnología (FONDECYT) y Sociedades Científica entre otras.

Los resultados de esta revisión de quince años de labor del CEEC dan cuenta de que en su constitución, al inicio en el año 1996, este Comité estuvo constituido por 7 Médicos (6 varones y 1 mujer), dos de ellos tenían capacitación informal en Bioética y revisaban sólo las investigación que se hacía en el Hospital Dr. Sótero del Río.

En el año 2000, al asumir la revisión de investigaciones de toda el área de salud, su composición va cambiando, de acuerdo a lo sugerido por diversas normas (2;3,4,5,)

llegando en la actualidad a estar constituido por 11 miembros, (4 varones y 7 mujeres) siendo: 5 Médicos, 1 Enfermera, 1 Fonoaudiólogo, 1 Trabajadora social, 1 Psicólogo, 1 Abogado y 1 miembro de la comunidad. De los 11 miembros sólo el perteneciente a la comunidad no tiene capacitación en Bioética, los 10 restantes: 6 tienen Diplomados en Ética Clínica y/o de Investigación y 4 integrantes tienen el Grado de Magister en Bioética.

El Comité cuenta, con reglamentación para su funcionamiento, con sede propia, recepción y secretaría, dos oficinas, sala de reuniones y bodegas para guardar archivos. Se sesiona cada 2 semanas o con más frecuencia, si es necesario, y cada investigador presenta personalmente el protocolo en revisión, a los integrantes del CEEC en reuniones agendadas con antelación. Los protocolos, son aprobados en su versión original, o se solicitan aclaraciones y cambios menores especialmente en el formulario de Consentimiento Informado para su aprobación, de lo contrario, se rechazan dando la posibilidad de apelación. Todo esto formalizado por escrito.

En el análisis del funcionamiento se muestra en la Tabla 1, se muestra el número de protocolos analizados, según su origen y agrupados cada 5 años. Del total de 523 protocolos presentados, se aprobaron 501 y se rechazaron 22.

Las causas de rechazo fueron: falta de financiamiento, no aportar beneficio para esta comunidad, problemas al término del estudio y rechazo por parte del patrocinador a cambios solicitados por el Comité.

Tabla N° 1 Número de Protocolos revisados.

Años	1996 - 2000	2001- 2005	2006- 2010	Total
ACADÉMICO	67	104	143	314
INDUSTRIA	38	61	110	209
TOTAL	105	165	253	523

En la tabla 2 se muestra el “overhead” generado en beneficio del hospital Dr. Sótero del Río entre los años 2004 y 2010. El total de \$134.185.000, equivale aproximadamente a: US\$ 290.000

Tabla N° “Overhead Hospitalario”.

Año	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Monto (M)\$	1.360	0	8.960	8.903	25.944	30.139	58.879	134.185

En la tabla N° 3 se muestran los gastos en capacitación entre los años 2004 y 2010, en cursos de Post Grado para Miembros del Comité y otros profesionales del Hospital, como también de apoyo al Comité de Ética Clínica, para labores de capacitación de funcionarios del Hospital Dr. Sótero del Río. El total de \$22.700.000, equivale aproximadamente a US\$ 50.000

Tabla N° 3 Gastos en Capacitación.

Año	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Monto (M)\$	1.604	4.300	3.080	5.690	4.210	2.370	1.470	22.700

En cuanto a relaciones con otros organismos, destaca que la relación con las autoridades

del S.S.M.S.O. ha sido siempre de dependencia, pero de completa autonomía para las actividades del CEEC.

Debe señalarse además, que en coherencia con la importancia dada por las autoridades de la época a la investigación, en el año 1992 se creó la Corporación de Investigaciones Médicas S.S.M.S.O. Esta es una Institución de derecho privado, sin fines de lucro y cuyo objetivo es recibir donaciones y favorecer la investigación dando facilidades para su desarrollo. A partir del año 2004, se ofrece en forma regular, a los investigadores, apoyo para el mejor manejo de sus fondos de investigación.

A partir del año 2006 a solicitud de este Comité, el Director del Hospital Dr. Sótero el Río resolvió que todos los fondos de protocolos de investigación fueran administrados por esta Corporación, la que a su vez retendría un “overhead” de 10% a los protocolos de la Industria farmacéutica y un 5 % para el funcionamiento de la Corporación. También, es en esta instancia dónde se manejan los ingresos del Comité por concepto de revisión de protocolos.

Como conclusión de esta revisión podemos plantear, que el trabajo en ética en Comités de Ética en el Sistema Público de Salud de Chile, se inicia en los Comités de Ética Clínica Hospitalarios. Posteriormente aparecerán los Comités de Ética e Investigación, que inicialmente, como fue en nuestro caso, se trataba de un Comité de Investigación, que analizaba los Aspectos Metodológicos y la Proyección Científica de cada una de las investigaciones presentadas. De ahí que en sus inicios estuviera formado principalmente por Médicos, con experiencia en Investigación. Las conclusiones de este Comité eran llevadas al Comité de Ética Hospitalario.

Posteriormente la autoridad local decide convertirlo en Comité de Ética e Investigación y separarlo del Comité de Ética Clínica Hospitalario. La autoridad Sanitaria norma los Comités de Evaluación Ético Científicos (3) y, se va cambiando su composición, en cuanto a constitución integrando profesionales de disciplinas diversas con interés en el tema de ética de la investigación, iniciándose un programa de capacitación formal en Bioética, hasta llegar a su constitución actual. Sólo un miembro tiene horario contratado y destinado exclusivamente para el Comité. El resto de los integrantes no reciben una remuneración por esta función, sino que ella es una actividad programada dentro de sus actividades habituales.

La estabilidad de las personas que componen el CEEC, ha favorecido el trabajo, ya que ha permitido familiarizarse con la metodología de este, e ir creando uniformidad de criterios para enfrentar diversos problemas comunes en el análisis ético de investigaciones en seres humanos. Esto ha llevado a que prácticamente las decisiones finales sean tomadas en consenso.

En el trabajo realizado se puede ver que las investigaciones se han ido incrementando con el transcurso del tiempo, manteniéndose un mayor número de estudios académicos por sobre los de la industria. Como ya se ha señalado, lo habitual es solicitar al investigador que concurra a una reunión del Comité a presentar su investigación, lo que ha permitido una mejor comprensión de ella y aclarar dudas que se suelen plantear con el protocolo agilizando su despacho.

Sólo excepcionalmente en estudios que son simples y que no tienen riesgo, o este es mínimo. Son informados por un miembro del Comité y no se cita al Investigador.

Un número importante de estudios requirieron para su aprobación, cambios especialmente en el Consentimiento informado. En los estudios académicos, el problema

más común fue una información insuficiente, o demasiado técnica. En cambio en los de la industria farmacéutica, el problema era la gran extensión del documento, con un lenguaje muy técnico que no cumplía con el objetivo, de dar información adecuada para que los pacientes decidieran o no participar en los distintos estudios.

Los trabajos que han sido rechazados, plantean problemas habituales en investigación. En ocasiones esto fue por un rechazo del patrocinador para incorporar cambios solicitados en el Consentimiento Informado, que parecía indispensable introducir en pro de la seguridad de los participantes. También en forma excepcional el rechazo ha sido por falta de financiamiento, como es el caso de protocolos de alumnos de Pre o Post Grado, que plantean investigaciones en la cual el costo de exámenes e insumos necesarios para el estudio aparecían asumidos por establecimientos asistenciales..

La gran mayoría de rechazos, fueron de estudios con fármacos en los que no era claro el beneficio para la comunidad, ya que con otros preparados, se lograban efectos similares y estaban en el arsenal terapéutico, con un costo mucho menor.

Otra situación no infrecuente es que al término del estudio, en pacientes con patología crónica, no se ofrecía la posibilidad de un estudio de extensión en aquellos casos en que se demostraba beneficio con ese fármaco, y debían volver a la terapia previa a su incorporación al estudio.

Siendo prioritario en la función del Comité la protección de los sujetos participantes, nos parece importante, también velar por los intereses de la Institución, en dos aspectos: primero, proteger el fin principal que es otorgar atención de salud a la población, evitando que con fines de investigación se posterguen la atención; y, en segundo lugar, en el caso de patrocinio por la industria farmacéutica se ha asegurado que la institución perciba algún beneficio material producto de las investigaciones que en ella se realizan, lo que va en provecho de toda la comunidad. Además y a sugerencia de este Comité, la autoridad administrativa exige, que en estos estudios, el investigador tenga por lo menos media jornada contratada como Médico Tratante Institucional.

En la obtención de estos logros ha sido importante la relación con la Corporación de Investigaciones Médicas antes mencionada. La participación de esta entidad da transparencia al manejo de estos fondos recaudados. Además, la Corporación en sus instalaciones otorga facilidades a los investigadores, como una sala para revisión por monitores, acceso a internet, fotocopiadora, teléfono entre otros, habilitándose en el último año, una dependencia para toma de muestras y dos boxes de atención de pacientes, que pueden ocupar los investigadores de tal forma de no hacer uso de instalaciones hospitalarias que habitualmente tienen sobre demanda para su uso.

Un hecho frecuente en nuestro país es que los Comités, tengan problemas de financiamiento y de recursos para hacer su trabajo. En el año 2001, El Ministerio (6) fijó dentro de los aranceles de prestaciones de salud, uno por la revisión de Protocolos de Investigación, que asciende aproximadamente a US \$ 1.500. Este arancel en nuestro caso sólo se exige si el patrocinador es la industria farmacéutica.

Gracias a esto el Comité construyó su sede propia y toda su implementación incluyendo material bibliográfico de consulta, asumiendo los costos de los insumos para el funcionamiento, incluyendo el pago de la secretaria. Estos ingresos y su manejo de parte de la Corporación, además de permitir un buen funcionamiento, le otorga absoluta transparencia ya que dicho dinero no es recaudado por el Comité y cualquier gasto debe ser justificado.

Es importante señalar que todo lo logrado en estos años ha sido por un trabajo mancomunado con la Dirección del Servicio de Salud. En el transcurso de estos han existido varios Directores de Servicio, todos han apoyado al CEEC y le han otorgado su confianza, apoyo y autonomía en su funcionamiento.

En resumen en estos 15 años, se ha logrado consolidar un Comité de Ética e Investigación, “profesionalizado” constituido de acuerdo a los estándares establecidos para la composición como funcionamiento de estos Comités y su autofinanciamiento.

El desafío importante que nos queda para los próximos años es iniciar un buen seguimiento de los protocolos, lo que en este momento se reduce solamente a la información que envía los investigadores (Eventos adversos, informes anuales entre otros). Hasta ahora ello no ha sido posible por problemas de disponibilidad de tiempo y mejores coordinaciones para esta labor.

Referencias bibliográficas

- 1.- Diario Oficial. 14 Noviembre, Año 2000.
- 2.- Unesco. Guía 1 Creación Comités de Bioética París. Año 2005.
- 3.- Ministerio de Salud. Norma 57 Regulación de la ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Santiago Chile. Año 2001.
- 4.- María Angélica Sotomayor Saavedra Regulación de la investigación biomédica en Chile Acta Bioethica 2008; 14(1), págs: 79-89
- 5.- Guías Operacionales para comités de Etica que evalúan investigaciones biomédica Ministerio de Salud Publica.Organiz<acion Mundial de la Salud. Ginebra 2000
- 6.- Resolución exenta N° 176 , 7 de Agosto 2011.

FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. EXPERIENCIA NACIONAL EN EL ÁREA FONDECYT DE CIENCIAS BIOMÉDICAS¹⁹⁸

Manuel J. Santos^{1,6}, Patricio Michaud^{2,6}, Gabriela Méndez^{1,6}, Rafael Téllez^{2,6}, María Angélica Sotomayor^{3,6}, María Inés Winkler^{4,6}, Francisca Valenzuela^{5,6}, Silvia Núñez^{5,6}, Eugenia Silva^{5,6} y María Elena Boisier^{5,6}

¹ Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile.

² Comité Ético-Científico, Servicio Salud Metropolitano Sur-Oriente, Santiago.

² Programa FONDECYT/CONICYT

³ Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

⁴ Escuela de Psicología, Universidad de Santiago de Chile

⁵ Programa FONDECYT/CONICYT

⁶ Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT

Introducción

La mayoría de los cientos de proyectos de investigación financiados anualmente, por el Programa del Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONDECYT) y administrado por la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología (CONICYT) de Chile, emplea seres humanos como sujetos de experimentación. A su vez, un número importante de éstos corresponden a proyectos de investigación del área biomédica. Para la aprobación de dichos proyectos es esencial la consideración de los aspectos bioéticos relacionados con la protección de los seres humanos de los riesgos que involucra la investigación, del respeto de su dignidad y de sus derechos como personas que voluntariamente aceptan convertirse en sujetos de experimentación. La Bioética dispone de un marco teórico y operacional para salvaguardar el respeto a la dignidad y los derechos de las personas que participan en investigación biomédica, que se ejerce a través de los Comités de Ética/Bioética de Investigación. La evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación biomédica, pueden desencadenar controversias al momento de considerar el respeto de los derechos de las personas participantes.

Bioética e Investigación Biomédica con seres humanos

La investigación biomédica con seres humanos posee un marco referencial bioético bastante amplio y conocido (resumido en Santos, M, 2005) y comenzó formalmente con Claude Bernard, con su obra de 1865 “Introduction a L’Étude de la Médecine Expérimentale”. Antes de esta obra, se realizaba investigación científica sobre las enfermedades, en el ámbito del acto médico, regulado por los principios éticos enunciados por Hipócrates (460-370 a.C.). Los escritos hipocráticos, resumidos en el

¹⁹⁸ Este texto corresponde al capítulo publicado en el Libro sobre el 5° TALLER DE BIOÉTICA – FONDECYT/CONICYT, titulado: “ÉTICA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA/BIOÉTICA (CE/B) EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA Y SOCIAL”, desarrollado en Santiago de Chile, en Enero del 2010 (en prensa).

Juramento Hipocrático, representaron el marco referencial ético para el accionar médico por muchos siglos, hasta la actualidad. Sin embargo, ellos no abordan particularmente la utilización de seres humanos para la realización de investigación científica biomédica. Desde sus inicios, la investigación biomédica en seres humanos consideró los aspectos éticos. De hecho el mismo Claude Bernard sostiene que: “Tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros”. Sin embargo, varios casos de abusos en los aspectos éticos de la investigación biomédica con seres humanos marcaron la historia posterior a los experimentos realizados por Bernard. Ellos motivaron la elaboración de las llamadas Normas Prusianas (1900) y Alemanas (1931), que establecieron criterios para la experimentación en seres humanos, considerando el consentimiento informado, la proporcionalidad entre riesgo/beneficio y la necesidad de estudios previos en animales.

A pesar de la existencia conocida de estas normas, debido a los excesos exhibidos por los experimentos realizados por los médicos nazis, se elaboró el Código de Nüremberg, sobre “Normas éticas acerca de experimentación en seres humanos

(<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>, 17/02/2011), redactado por los Dres. Leo Alexander y Andrew Ivy en 1947, que destaca el imperativo ético de contar con consentimiento informado. En 1964, auspiciado por la Asociación Médica Mundial, se redactó el CÓDIGO DE HELSINKI (<http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsink.htm>, 17/02/2011) que establece las normas que debiesen regir la investigación médica en seres humanos con fines diagnósticos/terapéuticos en contraposición a la Investigación biomédica con fines no-terapéuticos. Este código ha sido actualizado en varias oportunidades.

En 1968, se redacta el Informe Belmont (<http://www.ub.es/fildt/belmont.htm>, 17/02/2011), sobre los “Principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en investigación. En 1969, el Hasting Center (N. York) elabora la Reglamentación de la investigación y experimentación biomédica. En 1974, el Congreso de Estados Unidos aprobó “National Research Act” (1974), que establece la “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research”. Actualmente, existen varios documentos normativos internacionales sobre los aspectos bioéticos de la experimentación con seres humanos, además de los códigos mencionados, siendo una de las más utilizadas las Normas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm, 17/02/2011).

En Chile, existen dos códigos de ética importantes en esta área: 1) el Código de Ética del Colegio Médico de Chile (<http://www.colegiomedico.cl/Default.aspx?tabid=248>, 17/02/2011), que aborda la conducta de los médicos chilenos colegiados frente a los pacientes que diagnostican y tratan y con los que eventualmente, experimentan y 2) el Código de Ética de la Sociedad de Biología de Chile, que corresponde al primer código de Ética que regula la actividad de los científicos chilenos (http://www.biologiachile.cl/sbch/com_etica.htm, 17/02/2011).

Ética, Bioética e Investigación biomédica con seres humanos

A fines de la década de los 60s, a pesar de la existencia y reconocimiento público de

varios Códigos de Ética, se siguieron cometiendo faltas éticas en la experimentación con seres humanos. Uno de los más conocidos corresponde al estudio sobre la historia natural de la Sífilis, en Tuskegee (Estados Unidos de Norteamérica), en que un grupo de sujetos de raza negra portadores de Sífilis NO fueron tratados, a pesar de que se conocía el tratamiento para la afección y habiéndose engañado a los sujetos, en el sentido que estaban recibiendo el tratamiento apropiado.

A comienzos de la década de los 70, motivado por esta serie de experimentos crueles e ilícitos en seres humanos (a pesar de los códigos de ética vigentes), frente a la eventual manipulación de microorganismos (con la consecuente potencial “guerra biológica” y el advenimiento de la manipulación genética de los seres vivos), llevaron a un científico oncólogo (bioquímico y Ph.D. en Biología Molecular), Van Rensselaer Potter a realizar una reflexión moral (“ethos”) sobre las ciencias biológicas (“bios”). Así, Potter usó el término Bioética, en el artículo “Bioethics: the science of survival” [Potter, 1970] y cuyo término fue desarrollado con mayor profundidad en su clásico libro: “Bioethics: bridge to the future” [Potter, 1971]. En él, Potter visualiza un peligro de supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre el saber científico y el saber humanístico y que la solución para ello es el establecimiento de un puente entre la cultura científica y la humanista. Este puente es la Bioética, cuyo objetivo primario es enseñar cómo usar el conocimiento en el campo científico-tecnológico (“knowledge how to use knowledge”). Potter plantea que la Bioética debe unir los valores éticos (no sólo referidos al hombre sino a la biosfera) y los hechos biológicos y ello permitirá la sobrevivencia del ecosistema.

Si bien para la mayoría de los bioeticistas, Potter es el investigador que desarrolló el término, cabe señalar que anteriormente el filósofo alemán F. Jahr, en un artículo publicado en 1927, ya había acuñado el término “bioética” con una concepción similar a la aportada cuatro décadas más tarde por Potter (Jahr, 1927).

Según la Real Academia de la Lengua Española (<http://www.rae.es/> 17/02/2011), la Bioética es la aplicación de la ética a las ciencias de la vida. Para la Enciclopedia de Bioética [Reich, 1978], se trata del estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

Comités de ética/bioética

En 1966, nacen los Comités de Ética en Investigación (Institutional Review Boards, IRBs) en el seno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) norteamericanos. Ello representa un hito importante y lentamente se expandieron tanto en Estados Unidos como en el resto del mundo. En Chile, comenzaron a funcionar a partir de fines de la década de los noventa en el seno de las Facultades de Medicina Universitarias y en hospitales públicos.

Los Comités de ética/bioética corresponden a un grupo de personas con formación profesional en diferentes campos, que realiza una revisión independiente de los proyectos de investigación en los que participan seres humanos como sujetos de experimentación. La finalidad principal de tales comités es proteger a los participantes en la investigación científica. Esto es más importante y prima por sobre los intereses de la ciencia, del investigador o de la institución donde se llevará a cabo el estudio. Toda investigación llevada a cabo con seres humanos requiere de la revisión y aprobación de sus aspectos ético/bioéticos por parte de los Comités de ética/bioética, los que además deben cautelar

tales aspectos en el curso de la investigación, mediante labores de seguimiento. Para ello, los comités de Ética/Bioética institucionales se reúnen periódicamente para analizar los proyectos de investigación biomédica y varios de estos comités nacionales emplean como apoyo en sus análisis los documentos oficiales tales como los Códigos de ética de Nüremberg, Helsinki (con sus modificaciones actuales), CIOMS, pautas de Emmanuel (Emmanuel, 2003).

Actualmente a nivel nacional existen varios Comités de Ética/Bioética de investigación con seres humanos constituidos y operando formalmente. La composición de estos comités varía y está determinada según las necesidades de cada institución, pero, como lo señalan diversos organismos internacionales, debiese contar entre sus integrantes con:

- 1) Médicos, científicos e investigadores con probada experiencia en Ética/Bioética (en lo posible, con una formación de postgrado (Diploma, Magíster o Doctorado) en Bioética.
- 2) Profesionales del área de la Filosofía y del Derecho.
- 3) Médicos, científicos e investigadores experimentados en investigación biomédica en seres humanos.
- 4) Miembros de la comunidad que representen sus intereses y preocupaciones.

Marco Legal

En nuestro país, en el año 1986, en el contexto del reglamento de los organismos locales de salud (Sector público), se crean los Comités de Ética Médica. En algunos establecimientos de Salud solía darse la coexistencia dual de un Comité de Ética Hospitalaria, que evaluaba problemas ético-clínicos y de Investigación, y un Comité de Ética de la Investigación, que analizaba el protocolo en sus aspectos “científicos” y luego era analizado por el Comité de Ética Institucional.

El año 2000, se introduce una modificación a nivel del Ministerio de Salud que crea los Comités de Evaluación Ético- Científicos y que señala que: “existirá un Comité de Evaluación Ético-Científico destinado a informar sobre las investigaciones a efectuarse con pacientes de hospitales públicos o privados ubicados en su territorio de competencia, utilizando medicamentos aún no registrados en el país (Diario Oficial, 14 de Noviembre 2000, Pág. 5).

Esto es complementado el año 2001 por la Norma General Técnica N° 57 que se refiere a los ensayos con productos farmacéuticos y que hace referencia a principios éticos generales y a los Comité Ético-Científicos. Esta normativa se ha constituido, hasta la fecha, en el principal marco de referencia para el sector público, para la evaluación de estos protocolos y para el funcionamiento de estos Comités (www.ispch.cl/formularios/norma_tec/norm_tec_n_57.pdf -17/02/2011).

Hasta el 2006, no existía en Chile una ley propiamente tal, que regulase la investigación biomédica. A pesar de ello, desde la década del 90 en varias instituciones universitarias y hospitales públicos y privados se constituyeron Comités de Ética/Bioética de investigación, con el fin de dar cumplimiento a las exigencias que demandaban algunos convenios internacionales, instituciones financieras y publicaciones en revistas científicas.

Finalmente, el pasado 2 de Septiembre de 2006, fue promulgada la LEY N° 20.120 SOBRE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, SU GENOMA Y PROHIBE LA CLONACIÓN HUMANA.

[\(http://recursoslegales.bcn.cl/jspui-rl/bitstream/10221.3/3851/2/HL20380.PDF/](http://recursoslegales.bcn.cl/jspui-rl/bitstream/10221.3/3851/2/HL20380.PDF/)

29Enero 2011). Esta Ley por primera vez en el país regula la investigación con seres humanos específicamente en el área biomédica. Establece, entre otros, que toda investigación biomédica con seres humanos en Chile debe contar con el consentimiento informado de los sujetos participantes y la aprobación ética/bioética por parte de un Comité de Ética de la investigación institucional y la autorización expresa del Director del Establecimiento donde se realiza la investigación. Además esta Ley establece la creación de una Comisión Nacional de Bioética, la forma de designar a sus participantes y la misión a cumplir. La Ley establece que corresponde al MINSAL la preparación del reglamento respectivo. Este reglamento, entre otros, debe regular la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética (denominados aquí Comités Ético-Científicos) y la organización de trabajo de estos comités para evaluar los proyectos de investigación. Desafortunadamente, a la fecha, todavía no se cuenta con tal reglamento. Lo que convierte a esta ley en un gran marco regulatorio, pero muy poco operativa al no contar con un reglamento.

Bioética y FONDECYT

Desde 1991, FONDECYT ha considerado incluir los aspectos éticos/bioéticos en la postulación de los proyectos de investigación biomédica que empleen seres humanos. Es así como en los formularios de postulación de los proyectos FONDECYT, se debe incluir la evaluación ética/bioética institucional (<http://www.fondecyt.cl/>). Específicamente se señala que “En el contexto de la Ley N°20.120 “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana” y normas vigentes, aquellos proyectos que involucren estudios en o con seres humanos (estudios biomédicos, pre-clínicos, clínicos y sociales, que incluyan muestras, datos personales, encuestas, entrevistas, focus groups, etc.) deberán contar con:

- Certificación aprobatoria debidamente fundamentada del Comité de Ética/Bioética de la Institución Patrocinante Principal (Institución del (de la) Investigador(a) Responsable). Además, debe adjuntar la autorización escrita de la autoridad correspondiente de cada una de las instituciones donde se realicen los estudios del proyecto, aceptando explícitamente la aprobación de la Institución Patrocinante principal o adjuntando la certificación aprobatoria de esa Institución.

- Un ejemplar en español del (de los) documento(s) de Consentimiento Informado específico para el estudio, que considere los aspectos particulares del protocolo al que se incorporen los sujetos de estudio, o Asentimiento, tratándose de menores. Este(os) documento(s) debe(n) estar visado(s) por el Comité de Ética/Bioética que otorga la certificación aprobatoria.

Las autorizaciones de los(as) Directores(as) de los Establecimientos e Instituciones que participan en un estudio, no reemplazan las autorizaciones individuales expresadas en el Consentimiento Informado. Asimismo, en el caso de menores de 18 años se requiere Consentimiento Informado del (de la) representante legal y el asentimiento del (de la) menor/adolescente”

La responsabilidad de velar por el cumplimiento de este requerimiento recae en el Comité Asesor de Ética/Bioética de FONDECYT, creado en el año 2005 y cuyo objetivo general es reflexionar sobre los aspectos bioéticos de la investigación financiada por FONDECYT. A contar de 2008, este Comité además, tiene la función de auditar los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos que estén en desarrollo con el fin de supervisar

el cumplimiento de las normas que comprometen y resguardan el bienestar de las personas como sujetos de experimentación.

Dentro de los objetivos específicos de este Comité se destacan: Elaborar documentos propios sobre aspectos bioéticos, que apoyen a los investigadores en la elaboración de sus proyectos de investigación; Disponer información bioética (incluyendo material web) para apoyar a los investigadores

<http://www.fondecyt.cl/578/propertyvalue-57382.html>, 29 Enero 2010); Elaborar flujogramas de seguimiento de las normas bioéticas para los proyectos FONDECYT, que lo ameriten; Asesorar a los Comités de FONDECYT que requieran apoyo en aspectos bioéticos y Organizar anualmente un Taller sobre Aspectos Bioéticos de la investigación biomédica en seres humanos y animales. El Comité en el año 2010 está integrado por Gabriela Méndez, Rafael Téllez, Manuel J. Santos, María Angélica Sotomayor, María Inés Winkler, María Elena Boisier (Directora FONDECYT), Silvia Núñez y Francisca Valenzuela de FONDECYT.

Análisis bioético de Proyectos FONDECYT que emplean seres humanos como sujetos de experimentación en proyectos de investigación biomédica.

A) La Modalidad de Trabajo del Comité Asesor de Bioética de FONDECYT/CONICYT es la siguiente:

- INCONGRUENCIAS, ESTAMOS HABLANDO DE LOS SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN, NO DE ANIMALES.
- Cada proyecto es revisado por al menos dos miembros del Comité, respetándose las incompatibilidades e inhabilidades institucionales cuando se detecten conflicto de intereses.
- Cada revisor miembro del Comité emite una opinión por escrito.
- Las evaluaciones bioéticas de cada proyecto son presentadas, analizadas y aprobadas en reunión del Comité en pleno.

Los proyectos son clasificados en las siguientes categorías:

i) Proyectos Sin Observaciones, son informados directamente a los Consejos Superiores de Fondecyt recomendando su aprobación.

ii) Proyectos Con Observaciones Menores (aquéllas que son corregibles por parte del investigador(a):

a.-Se informa por escrito al Investigador(a) Responsable.

b.-Se revisan los cambios realizados en los proyectos.

c.-Los proyectos se aprueban en sus aspectos bioéticos cuando los cambios son satisfactorios y se reiteran las modificaciones en los casos no satisfactorios.

d.-Se consensúa una recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.

iii) Proyectos Con Observaciones Mayores (aquéllas que podrían ser causa de rechazo del proyecto):a.-Se analiza la situación con el Director del Grupo de Estudio a cargo del proyecto y/o con el miembro del Grupo de Estudio informante del proyecto o con un especialista ajeno al Grupo de Estudio.

b.-En caso necesario se cita al Investigador(a) Responsable del proyecto para aclarar dudas.c.-Se realiza reunión del Comité para consensuar opiniones y elaborar la recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.

Cabe hacer notar que en cualquiera de las instancias, los Investigadores/as Responsables

pueden apelar por escrito y con fundamentación a las observaciones éticas/bioéticas planteadas por el Comité Asesor de Bioética de FONDECYT.

• Dado que el Comité es un ente asesor, en todos los casos, la decisión final recae en los Consejos Superiores de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico de FONDECYT.

b) Experiencia de la evaluación de los aspectos bioéticos de los Proyectos de Investigación FONDECYT en los años 2006-2010.

En la evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación, el Comité Asesor de Ética/Bioética de FONDECYT ha tenido como norte el *RESPECTO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES, SU DIGNIDAD Y SUS DERECHOS*.

Es importante señalar que, como se observa en las tablas adjuntas, si bien la mayoría de los proyectos presentan observaciones en sus aspectos éticos/bioéticos, la gran mayoría de ellas corresponden a observaciones menores y, por tanto, fácilmente MEJORABLES.

A modo de ejemplo, en el año 2010 de los 197 proyectos FONDECYT del Concurso REGULAR, revisados por el Comité, 35 eran del área biomédica que empleaban seres humanos. De ellos, sólo uno no presentaba observaciones bioéticas. Las observaciones éticas/bioéticas más frecuentemente encontradas en los restantes proyectos correspondían a:

- Falta de fundamentación de la evaluación ética.
- Consentimiento informado y asentimiento incompleto o inexistente.
- Certificación bioética inapropiada (existe formato standard en Fondecyt).
- Fallas en atenerse a códigos de ética reconocidos (por ejemplo, empleo de placebos en seres humanos sin apropiada justificación).
- Discrepancia entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética.
- Manejo de datos genéticos y muestras biológicas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Diseño y aplicación de encuestas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Manejo de Poblaciones cautivas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Manejo de Poblaciones de Pueblos originarios sin cumplir con protocolos bioéticos.

En este concurso, sólo cuatro proyectos presentaron Observaciones mayores, debido a problemas detectados en el manejo de sujetos pertenecientes a poblaciones cautivas y vulnerables. En todos los casos, las instancias creadas para manejar estas situaciones (reunión del Comité con los Coordinadores e integrantes de los Grupos de Estudios respectivos y con el (la) investigador(a) responsable), permitió el esclarecimiento de las dificultades éticas/bioéticas detectadas.

c) Controversias

La evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación biomédica que emplean seres humanos por parte del Comité Asesor de Bioética de FONDECYT/CONICYT, ha generado algunas controversias con los investigadores responsables y Comités de Ética-bioética Institucionales. Las razones de tales controversias se han producido a nivel de:

- Discrepancia entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética.
- Fundamentación de certificación bioética de los proyectos.

- Manejo de Muestras biológicas humanos y biobancos.
- Estigmatización pueblos originarios.
- Encuestas sobre datos sensibles.
- Manejo de animales de experimentación.

La controversia más significativa corresponde a la existencia en algunos casos de una discrepancia entre evaluaciones ética/bioética por parte de diferentes Comités de Ética/Bioética de investigación. Si bien ello ha generado inquietud por parte de algunos Comités institucionales, ello no es de sorprender, dada la naturaleza del trabajo bioético, que por definición se trata de una metodología dialógica en que se deben compatibilizar diversas posturas para consensuar una decisión.

d) Seguimiento y auditorías de los aspectos bioéticos de proyectos de investigación biomédica

Una de las misiones que tienen los Comités de Ética/Bioética de investigación es no sólo la aprobación/rechazo de un proyecto de investigación, sino el seguimiento de los proyectos para evaluar si efectivamente durante el transcurso de los proyectos, los sujetos participantes están siendo respetados en su dignidad y derechos. Pocos Comités de Ética/Bioética institucionales realizan esta labor, dado fundamentalmente por la falta de tiempo y medios para hacerlo.

A partir del año 2009, FONDECYT estableció en sus bases la posibilidad de realizar auditorías de los aspectos ético/Bioéticos de los proyectos en ejecución.

Cabe mencionar que como resultado de las primeras AUDITORIAS realizadas, en las visitas inspectivas por parte de los miembros del Comité Asesor de Bioética FONDECYT a las dependencias donde se ejecuta el proyecto sorteado, se pudo constatar en algunos de los proyectos auditados, deficiencias en: el manejo de muestras biológicas humanas y biobancos; manejo de pueblos originarios; encuestas con datos sensibles y en el manejo de animales de experimentación. Ello motivó la aplicación de medidas correctivas para permitir la continuidad de estos proyectos.

e) Impacto institucional de los resultados del análisis ético/bioético de proyectos FONDECYT-2006-2010

El impacto institucional del trabajo del Comité Asesor de Bioética de FONDECYT ha tenido en general, una positiva recepción. Las instituciones a las que pertenecen los investigadores responsables han debido: crear Comités de Ética y Bioética para evaluar los proyectos de investigación, en caso de que no existieran con anterioridad; evaluar localmente el trabajo de los Comités de Ética y Bioética existentes; crear Cursos de Pre y Postgrado de Bioética en la formación de pre y postgrado de los científicos, incorporar cursos de Bioética en curriculum de Doctorados (que involucren seres humanos y animales de experimentación), etc., todas ellas señales muy positivas. Sólo en casos excepcionales ha habido una negativa recepción institucional ante las observaciones planteadas por nuestro Comité a proyectos previamente aprobados por sus Comités de Ética/Bioética institucionales.

Consideraciones finales

La investigación científica biomédica en la que participan seres humanos como sujetos de experimentación, financiada por FONDECYT ha estado particularmente preocupada de

que en sus aspectos bioéticos, ella se enmarque en la normativa ética internacionalmente aceptada.

La revisión de Proyectos de Investigación FONDECYT de los concursos de Postdoctorado, Iniciación y Regular revela que la mayoría de estos proyectos presenta deficiencias éticas/bioéticas en el empleo de seres humanos. Se trata de deficiencias menores y que pueden ser fácilmente mejorables, esencialmente por la vía de las sugerencias a los investigadores participantes de los diversos proyectos una sensibilización relacionada con temas bioéticos de la investigación científica en seres humanos, tales como el respeto a su dignidad y derechos como “personas” y no como “objetos” de estudio y finalmente, ella ha sido potenciada, a nivel social por la normativa legal recientemente promulgada en Chile (Ley N° 20.120 sobre “Investigación en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana”, vigente desde el 2 de Septiembre de 2006).

Referencias

- EMMANUEL, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, en “Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas”, Lolos F y Quezada A ed. Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003.
- Jahr, F. Bio-Ethik. Eine Umchau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos. Handweiser für Naturfreunde 24(1):2-4), 1927.
- Potter, VR. Bioethics: the science of survival. Persp Biol Med 1970; 14(1):127-153
- Potter, VR. Bioethics: bridge to the future, Prentice-Hall, New Jersey, 1971.
- Reich, WT. (eds). Encyclopedia of Bioethics, MacMillan-Free, New Cork, 1978.
- Santos, M. “Bioética e investigación con seres humanos y en animales” (M. Kottow, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2006. pp.9-20.

TABLA 1

Resumen Proyectos Revisados por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt

Concurso Regular años 2006-2007-2008- 2009-2010

	AÑO				
	2006	2007	2008	2009	2010
Con Observaciones	72	128	163	174	179
Sin Observaciones	26	27	35	29	18
Total Informes Revisados	98	155	198	203	197

TABLA 2
Resumen Proyectos Revisados por el Comité Asesor de Bioética de
Fondecyt
Concurso Iniciación años 2006-2007-2008-
2009-2010

	AÑO				
	2006	2007	2008	2009	2010
Con Observaciones	21	62	77	88	45
Sin Observaciones	0	22	11	10	6
Total Informes Revisados	21	84	88	98	51

TABLA 3
Resumen Proyectos Revisados por el Comité Asesor de Bioética de
Fondecyt
Concurso Postdoctorado años 2006-2007-2008-2009-2010

	AÑO				
	2006	2007	2008	2009	2010
Con Observaciones	0	17	18	16	23
Sin Observaciones	0	5	5	10	13
Total Informes Revisados	0	22	23	26	36

COMITÊS DE ÉTICA: MÁS ALLÁ DE LOS ANALISIS DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Profa. Dra. Ida Cristina Gubert*, Profa. Dra. Cláudia Seely Rocco**

*Departamento de Patología Básica – UFPR

**Departamento de Nutrição – Coordenadora Comitê de Ética - UFPR

gubert@ufpr.br

La historia de la Medicina y de las investigaciones con seres humanos es repleta de situaciones de abusos y de exposiciones de los sujetos a condiciones de riesgos. Para citar algunas, las vacunas de Jenner y de Pasteur, las investigaciones en la Segunda Guerra Mundial, los estudios en Tuskegee, entre tantos otros casos. En aquellos tiempos no había comité de ética y las personas no conocían sus derechos.

En 1947 con el Código de Nuremberg surgió en primer documento internacional que pasó a reglamentar las investigaciones con seres humanos, enfocando especialmente el consentimiento informado; todavía, a pesar de este documento, numerosas investigaciones siguieron sin la debida consideración a los aspectos de consentimiento informado.

Mientras tanto, la Bioética ya existía como ciencia y su historia puede ser referenciada primeramente a Fritz Jahr, 1927, y posteriormente a Van Rensselaer Potter e Hellegers, independientemente, en los años 1970¹. En fines de los años 1980, la Bioética asume el carácter multidisciplinar y pasa a reflexionar también cuestiones de otra naturaleza, además de la salud, incluyendo el medio ambiente.

Luego del Código de Nuremberg, otros documentos internacionales surgen, como Declaración de Helsinki, Reporte Belmont, Pautas Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas (CIOMS, 1982, 1993, 2002), las Pautas Éticas para Estudios Epidemiológicos (CIOMS 1991 y 2008)² las Pautas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH)³ cada cual con sus especificidades y cada país también elaboró sus propias pautas éticas para las investigaciones con seres humanos.

En Brasil, la Bioética nace en los años 1980, primeramente con la Resolución 01/88 del Consejo Nacional de Salud y luego de los más importantes marcos representados por la creación de la revista Bioética, editada por el Consejo Federal de Medicina; con la creación de la Sociedade Brasileira de Bioética, en 1995 y la promulgación de la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud, en 1996⁴. La resolución 01/88 estableció las primeras normas acerca de la conducción de investigaciones en seres humanos. Además, también establecía que las instituciones donde se realizan investigaciones con seres humanos deberían crear sus propios comités de ética, los cuales, por su vez, deberían estar registrados en el Consejo Nacional de Salud⁵. Sin embargo, solamente con la Pauta 14 de CIOMS (1993) y con la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud surgirán los Comités de Ética si no en todas, en la casi totalidad de las Instituciones de Investigación y Enseñanza en Brasil, en aquel momento.

A partir de ahí, y con la creación del sistema CEP-CONEP (Comitês de Ética/ Comissão

Nacional de Ética em Pesquisa) y SISNEP (Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), la Bioética se consolida en Brasil e asume un rol importante en el direccionamiento ético de las investigaciones.

La Universidad más antigua de Brasil, con una tradición importante en enseñanza, investigación y extensión, comporta dos comités de ética en investigaciones con seres humanos. Uno de estos comités atiende principalmente la demanda de su hospital escuela mientras el otro es responsable por la evaluación ética de protocolos de investigación originarios de los departamentos didácticos y de programas de posgrado de la Institución y/o externos. El comité de ética del hospital fue creado en el año 1997, en respuesta la Resolución 196/96. En 23 de Julio de 2003, el Consejo Superior de la Universidad creó en Comité Central de Investigaciones, cuya finalidad era de actuar como una instancia de recurso en el juzgamiento de las investigaciones con seres humanos en la Institución, hoy ya no más actuante.

En el mismo año fue creado el comité de ética en investigación con seres humanos, relacionado a los departamentos, para atender a la comunidad universitaria desde investigadores, estudiantes de pregrado y también de posgrado.

Ese comité, en su *homepage*, presenta todos los *links* importantes así como las informaciones necesarias para la correcta elaboración de los protocolos de investigación; además, está también el calendario de las reuniones con las fechas para la entrega de los protocolos, con por lo menos 10 días útiles antes de la reunión para que los miembros procedan los análisis con tiempo suficiente. Las reuniones ocurren todo el último miércoles del mes, de las 08:00 horas de la mañana hasta las 13:00 horas, y hay un promedio de 20 protocolos por reunión. Además, ese comité tiene por característica ser un órgano colegiado multiprofesional y transdisciplinar, de naturaleza consultiva, deliberativa, educativa e independiente, que se encuentra registrado en el Sistema CONEP desde su creación en 2003, y su registro es renovado a cada tres años, en obediencia a las determinaciones de CONEP. Los miembros de ese comité son profesionales de distintas áreas, como médicos - pediatra, ginecólogo y psiquiatra, abogado, nutriólogo, biólogo, psicólogo, farmacéutico y cura y el representante de los usuarios, en un total de 22 miembros, además de la secretaria.

El flujo de trabajo es continuo, así como en cualquier comité de investigación y hay una sobrecarga debido a la gran cantidad de protocolos que deben ser analizados. Muchos son los desafíos para los miembros del comité, pues además de los protocolos a evaluar, todavía están las funciones educativas y actividades de enseñanza de sus miembros. Muchos son los desafíos para los miembros del comité pues, además de los protocolos a evaluar, todavía están las funciones educativas y actividades administrativas y de enseñanza de sus miembros.

El comité de ética en investigación con seres humanos, relacionado a los departamentos de pregrado y a los programas de posgrado, en paralelo con sus atribuciones de análisis de protocolos de investigación, actúa también en la educación en Bioética. Esa es una práctica resultante de la necesidad de divulgar la importancia de la Bioética en los distintos cursos de la Institución, de la búsqueda por una mejor formación profesional y,

⁴ Figueiredo, A .M; Garrafa, V.; Portillo, J.A . C. Ensino da bioética na área das ciências da saúde no Brasil: estudo de revisão sistemática. *Interthesis*, V.5, No.2, 2008

⁵ Goldim, J.R. op.cit. 1

fundamentalmente, también, como fruto de las reflexiones sobre los principales problemas encontrados en los análisis de protocolos.

El carácter educativo del comité de ética se revela en la orientación a los investigadores acerca de como elaborar un protocolo de investigación en sus aspectos éticos y en conformidad con las pautas vigentes en Brasil. También, los miembros del comité de ética ministran clases, presentan charlas, palestras, coordinan cursos de extensión abordando los temas actuales y desafiantes de Bioética, y participan de eventos para su propia capacitación.

Por su comprensión de la Bioética como una disciplina esencial para la formación de profesionales con una visión más humanista, el comité de ética en investigación con seres humanos ha desarrollado, desde el año 2008, actividades de extensión, en la forma de cursos de corta duración.

Esos cursos tienen por objetivos no apenas despertar el interés por la Bioética, pero también, buscan compensar la deficiencia por la informalidad con que la Bioética es abordada en los cursos de pregrado y posgrado. En los años 2008 y 2009 fueron realizados, bajo la coordinación del comité de ética, dos cursos de extensión de corta duración, o sea de 16 horas, abordando algunos de los dilemas con que los profesionales de salud se defrontan al ejercer sus actividades. El primer curso, realizado en Noviembre de 2008, tuvo como título “Bioética- momento actual” y abordó temas como problemas de embarazo en adolescentes, el uso de animales en investigación, el impacto de la encuesta en la subjetividad del otro. En ese año fueron aplicados cuestionarios antes del inicio del curso y en el último día, para fines de evaluación del grado de conocimiento de los participantes, antes y enseguida del curso. El protocolo de investigación para la aplicación de los cuestionarios fue debidamente apreciado e aprobado por el comité de ética institucional.

El cuestionario aplicado en el primer día, y antes del inicio del curso, resultó en la participación de un número más grande de personas mientras que, en el último día, al final del curso hubo menos participantes. Las cuestiones abordadas en el primer evento versaban sobre el concepto y aplicabilidad de la Bioética y cuestiones referentes al aborto. La diferencia de universo que contestó a las preguntas resulta en un biés en el análisis de los resultados. Sin embargo, es posible percibir que, aunque haya un cierto conocimiento de la Bioética (86% de aciertos en el pré-teste, con un total de 44 individuos participantes, y 96% de aciertos en el pos teste, con 26 participantes) no se puede decir lo mismo para las cuestiones de aplicabilidad de la bioética en la práctica profesional. En la cuestión referente al aborto en caso de anencefalía, en el primer teste 2,2% (n = 44) se mostraban en cuenta el aborto y 68% a favor del aborto. En el teste al final de curso, 11,5% (n =26) se posicionaron en cuenta el aborto y 61,5% a favor del aborto. Respecto la situación legal del aborto en Brasil en el año 2008, la grande parte de los participantes no supo contestar correctamente antes del curso, distinto de lo que pasó cuando el teste fue aplicado al fin del curso, cuando se puede observar una modificación en los conocimientos cerca del tema, adquiridos en el curso.

En la evaluación final del curso, 80% de los participantes afirmaran la necesidad de una disciplina obligatoria de Bioética en el currículo mínimo de los cursos; 42% indicaran que las cuestiones de bioética muy raramente eran abordadas en sus cursos y 96% de los participantes apuntaban para la necesidad de eventos más frecuentes de esa naturaleza y sobre los temas actuales en Bioética.

En el curso ofrecido en el año 2009, con el título “Bioética- momento actual- dilemas”, los temas abordados versaran sobre los dilemas éticos de cómo transmitir malas noticias, conflictos en la terminalidad de la vida, cuestiones éticas en la fertilización asistida, procesos éticos profesionales en los consejos profesionales. En ambos los cursos se abordó la cuestión referente al aborto y los dilemas éticos frente al abordaje de las personas de distintos credos y creencias religiosas, como Testigos de Jehová.

En la Figura 1 se presenta la dinámica de la frecuencia de participación en los cursos, siempre ofertados en el período nocturno. Aunque el número de personas inscritas en los dos cursos sea distinto es posible percibir que el índice de frecuencia integral fue semejante en los dos años. Sin embargo, el índice de frecuencia parcial y de ausencias presentó variaciones.

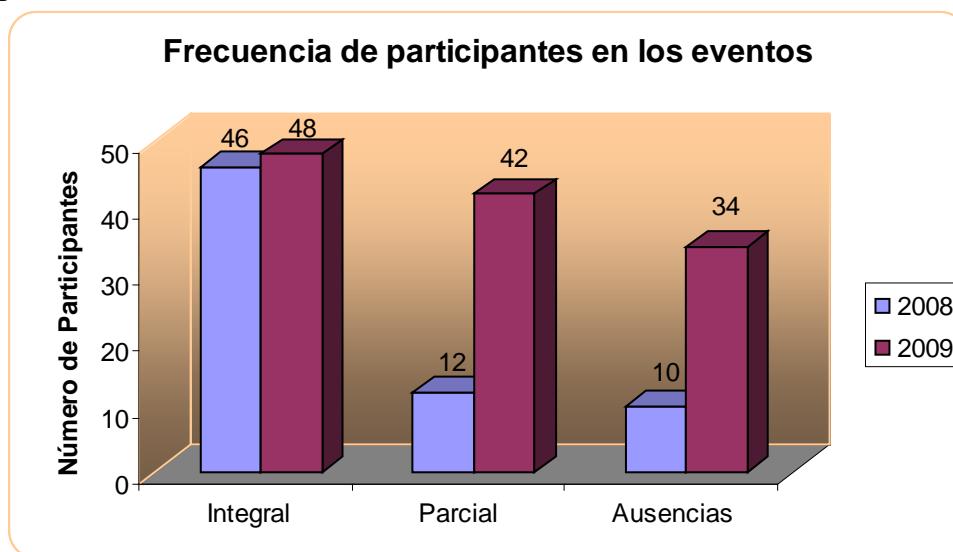


Figura 1 - Dinámica de la frecuencia de participación en los eventos de extensión – años 2008 y 2009

En el año 2009 hubo una presencia más significativa de la comunidad perteneciente a la Institución patrocinadora de los eventos (Figura 2).

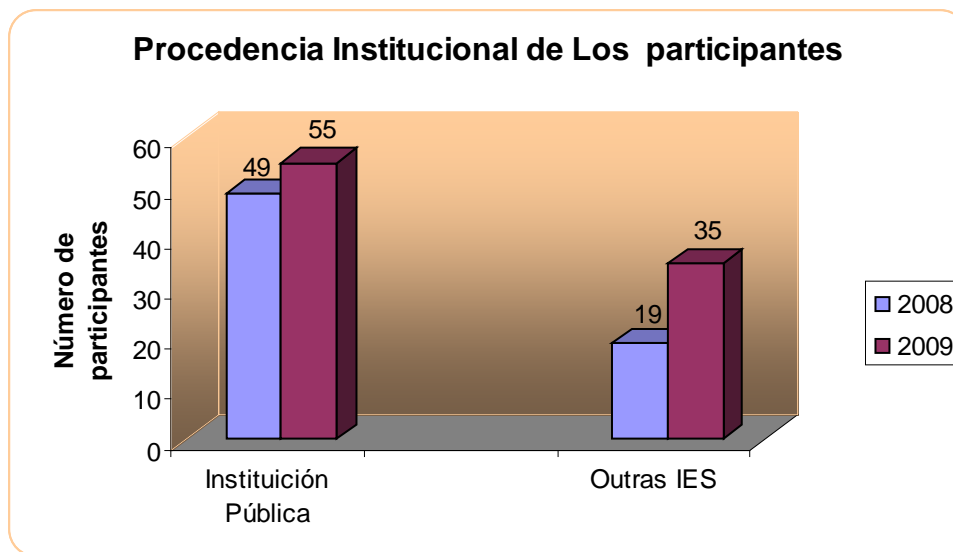


Figura 2 - Procedencia Institucional de los participantes en los dos eventos (IES = Instituciones de Enseñanza Superior).

En el proceso de evaluación de los resultados de los cursos la cuestión que se presenta remete a indagar el real motivo para el número reducido de participantes; ¿sería el desconocimiento del tema una condición o otras variables estarían interviniendo en el interés por el tema? En el primer año el arancel era bastante insignificante y en segundo año el curso no fue arancelado porque hubo apoyo integral de instituciones de fomento. La Bioética no se reviste de importancia apenas para la formación de profesionales humanistas y al mismo tiempo más preparados para enfrentar situaciones de dilemas y conflictos, pero también para la investigación. En la formación de los profesionales fue posible constatar que los estudiantes del curso de medicina que participaron del Grupo de Estudios en Bioética, como actividad de extensión formativa flexible, presentaron mayor grado de madurez y de análisis reflexiva y crítica comparados con los colegas no participantes de ese grupo, que existe desde 2007 bajo la coordinación de un miembro del comité de ética.

En la investigación, la importancia de la Bioética se traduce en la necesidad de concientización de los investigadores orientadores, especialmente cuando todos los cursos de pregrado pasan a exigir la monografía de conclusión de curso.

Dos temas hoy preocupan los comités de ética en investigación – los estudios en prontuarios médicos y el análisis de mérito. Es entendimiento de muchos que el análisis de mérito es una atribución del comité de investigación y no del comité de ética. Sin embargo, un análisis crítico de la metodología es la condición ideal; todavía, por distintas razones ni siempre eso es posible y los proyectos suelen ser encaminados al Comité de Ética en investigación sin una evaluación de los aspectos relativos a metodología. Eso hecho no raro es responsable por pendencias en los proyectos. Del otro lado, en algunas situaciones la metodología descrita no permite o dificulta el análisis de mérito ético del protocolo. Así, una de las dificultades encontradas es justamente como asegurar el rigor científico de distintos protocolos de investigación. En algunos programas de posgrado *stricto sensu* los protocolos son evaluados por una comisión de calificación en el curso de posgrado que firma el análisis de mérito atestando la calidad del proyecto. En otras

circunstancias el análisis de mérito es firmado por uno de los pares del investigador. En nivel de pregrado, la enseñanza de Bioética es fragmentada, así como ocurre en otras Instituciones de enseñanza superior. No raramente, algunos temas son abordados en disciplinas aisladas, y que no tienen relación directa con la Bioética, o en el contexto de la Deontología. Las pautas curriculares nacionales determinaran la necesidad de que se incluya una disciplina de Bioética, especialmente en los cursos del área de salud, separada de Deontología.

Como resultado de tal determinación hay un movimiento en el sentido de crearse una disciplina de Bioética inserida en el currículo mínimo de esos cursos. Sin embargo, no hay todavía, un formato pedagógico definido para esa disciplina la cual, por las características propias de la bioética, como una ciencia argumentativa e reflexiva, no puede ser estanca en su abordaje e necesita de otros conocimientos e interrelación con otras áreas del saber, presentando, por lo tanto, una característica multi-, trans- e interdisciplinar.

En Brasil no hay todavía, una tradición pedagógica específica para la enseñanza de Bioética y ni tampoco experiencia didáctica consolidada o un modelo didáctico definido ⁶. Esta misma autora comenta que la concepción europea de modelo de bioética parece ser más apropiada para la enseñanza de Bioética en Brasil por la proximidad de cultura y valores morales entre las dos sociedades.

Estudios de evaluación de la enseñanza de Bioética en cursos de pregrado y posgrado revelan que, aunque la Bioética ya se encuentre consolidada en Brasil, en términos de enseñanza mucho hay que hacer.

La escasez de estudios relacionados con la enseñanza de Bioética en el área de salud y la necesidad de más dedicación a la Bioética mientras una disciplina académica es una preocupación actual toda vez que los estudios son limitados ⁷.

Más recientemente se describió ⁸ que de 691 cursos de Maestría y Doctorado en Brasil, apenas 163 ofrecen disciplinas de Bioética, 32 poseen módulos de Bioética y en 36 cursos la enseñanza de Bioética se encuentra todavía en la Deontología. El autor también comenta que hay 460 cursos que no ofrecen disciplinas de ética o bioética y apenas dos programas de posgrado destinados a formación en Bioética .

En las escuelas médicas la Bioética todavía es tratada como ética o como una disciplina autónoma ⁹. Las clases meramente teóricas desmotivan a los estudiantes y acaban por resultar en formación de médicos menos humanizados, con substancial distanciamiento médico paciente ¹⁰ .

El curso de medicina en nuestra Institución creó, en obediencia al dispuesto en los artículos 3º. y 4º. de las pautas curriculares ¹¹, la disciplina de Bioética, que se encuentra sobre la coordinación de un miembro del comité de ética y que pasará a ser ministrada a partir del mes de Agosto de 2011, en el cuarto período, con una carga horaria total de 60 horas y en paralelo con la disciplina de Ética Médica, la cual tiene una carga horaria de 20 horas.

Al estructurar la disciplina, hemos tomado el cuidado de que sea capaz de motivar a los estudiantes. Lamentablemente será una disciplina bimestral, apenas, que sin embargo pretende abordar los temas de Bioética de manera dinámica, con discusión de películas, con estudios de casos clínicos y con temas que periódicamente surgen en el cotidiano de la sociedad.

El curso de Medicina en nuestra Institución comprende 12 semestres de modo que los estudiantes pasarán a acceder a la Bioética antes de la práctica clínica.

Entendemos ser importante fortalecer el enfoque humanístico en los currículos, valorando la interdisciplinariedad, de tal manera que a los estudiantes, futuros profesionales, se pueda dar condiciones de desarrollar competencias, autonomía y adquirir madurez para el pleno ejercicio de la profesión.

Pretendemos actuar como facilitadores del proceso de aprendizaje y desarrollo de las competencias en bioética y no tornar esta apenas una disciplina a más, con toda la teoría pertinente explanada, si no que, los estudios de documentos internacionales de Bioética sean siempre relacionados a casos clínicos aplicados. Así esperamos que el estudiante se dé cuenta de la diversidad socio-cultural e histórica donde se pasan los problemas de salud.

Bibliografía

- Azevedo, E. Ensino de Bioética – um desafio transdisciplinar. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação*. 2: Fev, 1998,p.127-138
- Caramico, H.J; ZAHER, V.L.; ROSITO, M.M. Ensino de Bioética nas faculdades de medicina do Brasil. *Bioethikos – Centro Universitário São Camilo.*, 2007 ,1(1): 76-90
- Figueiredo, A .M; Garrafa, V.; Portillo, J.A . C. Ensino da bioética na área das ciências da saúde no Brasil: estudo de revisão sistemática. *Interthesis*, 5 (2), 2008
- Figueiredo, A.M. O ensino da bioética na pós-graduação *stricto sensu*, na área de ciências da saúde, no Brasil. *Revista Brasileira de Pós-Graduação*, Brasília, 8 (15):139-161, Março 2011
- Guilhem, D & Diniz, D. “A Ética em Pesquisa no Brasil”. En: *Ética na Pesquisa - experiência de treinamento em países sul africanos*. Brasília. Letras Livres, 2005: 11-29
- Goldim, J.R. Bioética - origens e complexidade. *Revista Hospital de Clínicas de Porto Alegre* 2006;26 (2):86-92
- Novaes, M.R. C.G.; Guilhem, D.; Lolas, F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasília. *Acta Bioethica*, 2008; 14 (2): 185-192
- Oliveira, G.B.; Guaiumi, T.J; Cipullo, J.P. Avaliação do ensino de bioética nas faculdades de medicina do estado de São Paulo. *Arquivos. Ciências Saúde* 2008, Jul-Set, 15(3):125-

⁷ Figueiredo et.al., op.cit. 4

⁸ Figueiredo, A.M. O ensino da bioética na pós-graduação *stricto sensu*, na área de ciências da saúde, no Brasil. RBPG, Brasília, v.8,n.15,p.139-161, Março 2011

⁹ Caramico, H.J; ZAHER, V.L.; ROSITO, M.M. Ensino de Bioética nas faculdades de medicina do Brasil. *Bioethikos – Centro Universitário São Camilo.*, 2007 ,1(1): 76-90

¹⁰ Oliveira, G.B.; Guaiumi, T.J; Cipullo, J.P. Avaliação do ensino de bioética nas faculdades de medicina do estado de São Paulo. *Arq. Cien. Saúde* 2008, Jul-Set, 15(3):125-131.

¹¹ Resolução CNE/CES N° 4, de 7 de Novembro de 2001. Conselho Nacional De Educação - Câmara De Educação Superior. Disponível em <http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES04.pdf>. Acessado em 27/07/2011

131.

Resolução CNE/CES N° 4, de 7 de Novembro de 2001. Conselho Nacional De Educação - Câmara De Educação Superior. Disponível em

<http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES04.pdf>. Acessado em 27/07/2011

DESAFIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CIENCIAS SOCIALES

María Inés Winkler^{1,7}, ***María Angélica Sotomayor***^{2,7}, ***Raúl Villarroel***^{3,7}, ***Gabriela Méndez***^{4,7}, ***Rafael Téllez***^{5,7}, ***Rodrigo Salinas***^{3,7}, ***Francisca Valenzuela***^{6,7}, ***Silvia Núñez***^{6,7}, ***Eugenia Silva***^{6,7}, ***María Elena Boisier***^{6,7} y ***Manuel J. Santos***^{4,7}

¹ Escuela de Psicología, Universidad de Santiago de Chile

² Comité Ético Científico-Servicio de Salud Metropolitano-Oriente.

³ Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.

⁴ Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile.

⁵ Comité Ético-Científico, Servicio Metropolitano Sur-Oriente, Santiago.

⁶ Programa FONDECYT/CONICYT.

⁷ Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT.

La ética de la investigación ya posee historia propia (Florencia Luna, 2008)

A partir de la experiencia en el Comité Asesor de Ética/Bioética de FONDECYT (Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico) durante los años 2005 a 2010, presentamos datos globales respecto de proyectos de investigación en el campo de las Ciencias Sociales, que comprende: número de proyectos revisados por área, número de proyectos con observaciones mayores, con observaciones menores y tipos de observaciones más frecuentes. El análisis de los problemas éticos detectados en tales proyectos, muestra problemas en la concepción y elaboración del proceso de consentimiento informado, que es lo que se enfrentará en el presente trabajo. Especialmente importante resulta, señalar que si bien en el área de la Medicina se incorporó ya hace algunas décadas la necesidad de contar con el consentimiento del sujeto de experimentación, algo distinto ha ocurrido en el área de las Ciencias Sociales,

en que inclusive la irrupción de este concepto ha sido discutida respecto de ciertos estudios. Las razones radican en la falta de tradición respecto a esta exigencia, en que la investigación se ha realizado sobre la base del ímpetu de los científicos del área, que han tenido también tradicionalmente un sentido débil de la privacidad y de la necesidad de protección de los datos personales, en la confianza errada que este tipo de investigaciones no presenta riesgos ni produce daños. Contribuyen también a la situación señalada, las dudas respecto a la aplicabilidad a la investigación científica en Ciencias Sociales, que plantea la Ley N° 20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana” que ya desde su denominación, refiere a investigación biomédica, aún cuando al referirse al consentimiento del sujeto alude a la investigación científica en general.

El Comité Asesor de Ética/Bioética de FONDECYT es responsable de la revisión y sugerencia de aprobación –o rechazo- de los aspectos éticos de los distintos tipos de proyectos –Postdoctorales, de Iniciación y Regulares- de todas las especialidades, es decir, los 24 Grupos de Estudio. La decisión final de aprobación o rechazo recae sobre los Consejos Superiores de FONDECYT. En este contexto, el área de Ciencias Sociales se caracteriza por su gran diversidad; atribuible tal vez a la falta de consenso entre los propios científicos sociales acerca de la definición de su objeto de estudio, entendido en sentido amplio como “lo social” (de Luque, 2007).

Las disciplinas incluidas en los tipos de proyectos agrupados bajo la denominación de Ciencias Sociales y Humanidades corresponden a los siguientes Grupos de Estudio: Antropología y Arqueología, Arquitectura, Urbanismo, Geografía y Arte; Ciencias Económicas y Administrativas, Ciencias Jurídicas y Políticas, Educación, Lingüística y Filología, Psicología, Sociología e Historia. Tales disciplinas, aunque puedan ser agrupadas como Ciencias Sociales y Humanidades poseen diferencias importantes, tanto a nivel epistemológico, como metodológico, y en la historia de su desarrollo como ciencia.

Presentamos en este trabajo datos globales respecto del análisis ético de proyectos de investigación en el campo de las Ciencias Sociales y Humanidades: número de proyectos revisados por área, número de proyectos con observaciones mayores y con observaciones menores y tipos de observaciones más frecuentes y relevantes.

En la siguiente Tabla se presenta el total de proyectos revisados en Ciencias Sociales y Humanidades durante el año 2010:

Tabla N° 1: Proyectos revisados por la Comisión Asesora de Ética/Bioética de FONDECYT, durante el año 2010, por tipo

	N° Proyectos
Proyectos de Iniciación	121
Proyectos de Postdoctorado	36
Proyectos Concurso Regular	197
Total	344

Más de 300 proyectos revisados nos han permitido obtener una visión panorámica general de la forma en que los investigadores y las investigadoras abordan los aspectos

éticos en la investigación científica.

Si al revisar los aspectos éticos de un proyecto se puede concluir que no existen observaciones, el proyecto es aprobado y sigue su curso administrativo para la asignación de fondos y realización. Una segunda alternativa consiste en que, si en opinión de la Comisión existen observaciones menores y éstas parecen fácilmente subsanables, por ejemplo completando o corrigiendo la propuesta del documento de Consentimiento Informado, se solicita tales modificaciones al/a investigador/a responsable. Los cambios deben ser visados por el Comité de ética institucional y son revisados nuevamente por el Comité de FONDECYT. En tercer lugar, puede suceder que, de la revisión del proyecto, emerjan observaciones mayores o que no parecen posibles de resolver sólo a partir del reemplazo o corrección del o de los documentos de consentimiento. En tal caso el procedimiento consiste en reunirse con el Director o Directora del Grupo de Estudio respectivo para resolver las dudas éticas, y si tal alternativa no es suficiente, se invita al/a investigador/a responsable a una reunión con el Comité para analizar las alternativas que permitan resolver los problemas, si ello es posible. Vale señalar, en este contexto, que el Comité de Bioética de FONDECYT tiene un carácter asesor y quien finalmente decide respecto de los proyectos en análisis son los Consejos Superiores de Ciencia y Desarrollo Tecnológico, quienes, en un caso puntual no han concordado con la opinión del Comité. Para dimensionar la cantidad de proyectos que presentan observaciones, podemos mencionar que de los 121 proyectos del Concurso de Iniciación revisados durante el año 2010, sólo 7 obtuvieron observaciones mayores, 4 de éstos en el campo de las Ciencias Sociales.

Para los efectos de este análisis se ha entendido como observaciones menores aquellas que pueden ser modificadas y resueltas al adjuntar las certificaciones éticas, autorizaciones, documentos de consentimiento y asentimiento de acuerdo a lo que requiere el proyecto y, por lo tanto, no apuntan al diseño del estudio.

Observaciones mayores constituyen problemas que afectan el diseño de la investigación o requieren cambios metodológicos, por ejemplo, en caso de usar un grupo control sin intervención, ofrecerle tal intervención, una vez finalizada la investigación. Otro ejemplo corresponde a proyectos en que el diseño propuesto no protege adecuadamente a los y las participantes, miembros de grupos vulnerables, para quienes la participación conlleva un riesgo de daño, como estigmatización de su grupo de pertenencia.

En el concurso regular del año 2011, de un total de 197 proyectos revisados, 76 correspondieron al área de Ciencias Sociales y Humanidades, todos los cuales fueron calificados con observaciones menores, como se aprecia, por área, en la siguiente tabla.

Tabla N° 2: Proyectos revisados con observaciones éticas menores, por Grupo de Estudio

Grupo de estudio	N° informes éticos	Con observaciones menores
Antropología y Arqueología	8	8
Arquitectura, Urb., Geo. y Arte	6	6
Ciencias Económ. y Administrativas	1	1
Ciencias Jurídicas y Políticas	5	5
Educación	22	22

Historia	2	2
Lingüística y Filología	5	5
Psicología	13	13
Sociología	14	14
	76	76

Con el objetivo de identificar las observaciones éticas más frecuentes, elaboramos la siguiente tabla, con una categorización elaborada *ad hoc* para esta presentación, que incluye 74 proyectos de distintas áreas:

Tabla N° 3: Categorización de observaciones éticas a 74 proyectos del Concurso regular, 2011*

Tipo de observación ética	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia de logo institucional en Consentimiento	48	64.8
Omisión de identificar a custodio de los datos	40	51.3
Omisión de especificar que el CI se firma en 2 ejemplares	37	50.0
Omisión datos de contacto con Comité de Ética institucional	34	45.9
No especifica tiempo ni lugar de recolección de datos	24	32.4
No especifica garantía de confidencialidad de los datos	22	29.7
No identifica riesgos y beneficios	21	28.4
Falta título del proyecto	15	20.3
Redacción ambigua, confusa, muy técnica	10	13.5
Se omite objetivos del proyecto	10	13.5
Se omite o describe en forma insuficiente el tipo de instrumento (o tipo de preguntas)	10	13.5
Omite compromiso de uso de datos sólo para fines de esta investigación	10	13.5
Falta compromiso de confidencialidad respecto de dichos de participantes en Grupo Focal	9	12.2
No se explicita carácter voluntario de la participación	7	9.5
No se explicita derecho a retirarse sin sanción	7	9.5
Falta nombre y contacto de Investigador/a Responsable	7	9.5
Confusión entre Consentimiento y Asentimiento	6	8.1
Confusión entre Consentimiento y Autorización	6	8.1
Errores de tipeo y redacción	3	4.1

*= Categorías no excluyentes

En la mayoría de los casos los proyectos presentaron más de una observación. Se aprecia en la Tabla N° 3 que las más frecuentes corresponden a omisiones de información en el documento de Consentimiento Informado. La ausencia del logo institucional en el documento de Consentimiento Informado (64.8%), aunque parezca un detalle, es relevante porque permite a los y las participantes identificar a la institución que patrocina el proyecto, y que por lo tanto, se supone que se responsabiliza de lo que suceda durante el desarrollo de la investigación. Es también la institución que se beneficia, en cierto modo, por la adjudicación del proyecto por parte de FONDECYT.

Cuando se omite identificar el o la custodio de los datos (51.3%), el compromiso de

confidencialidad en el manejo de la información reduce su fuerza, ya que no queda claro quién se hace responsable de ello y, por lo tanto, a quien se puede exigir su cumplimiento o responsabilizar por su incumplimiento.

La firma del documento de Consentimiento en dos ejemplares, que implica consiguientemente que el o la participante pueda retener uno de los ejemplares (ausente en 50% de los proyectos) es relevante, dado que es la forma en que los y las participantes pueden, desde consultar con otros antes de aceptar participar en la investigación hasta acceder a los datos de contacto con el investigador responsable o el Comité de Ética institucional. Por su parte, la copia que queda en poder del/a investigador/a responsable, le permite respaldar ante los Comités de Ética el cumplimiento de la obligación de obtener Consentimiento Informado de los/as sujetos de la investigación.

En menor proporción de los casos, 45,9%, se omite los datos de contacto del Comité de Ética institucional (para el caso en que los y las participantes tengan dudas éticas o sientan sus derechos vulnerados); el tiempo que implicará la intervención, y el lugar de recolección de datos en 32.4% (lo que permite consentir en participar teniendo claro qué se le solicita) y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos en 29.7% (se compromete la confidencialidad pero no se especifica cómo se garantiza ésta, por ejemplo, con el uso de pseudónimos, codificación).

En el 28.4% de los proyectos no se especifica eventuales riesgos y beneficios. En la mayoría de los proyectos basta con señalar que no existen riesgos mayores a los que se exponen las personas en la vida cotidiana, pero en el caso que éstos sean mayores, es relevante determinar en qué consisten. Respecto de los beneficios, señalar que en la mayoría de los casos no atañen a los participantes, situación que es importante redactar en términos potenciales, por cuanto si los beneficios estuviesen asegurados, la investigación no sería necesaria.

En el 20.3% de los proyectos falta el título del proyecto en el documento de Consentimiento respectivo y en 13.5% se omite sus objetivos, el tipo de instrumentos que se aplicará –o el tipo de preguntas en el caso de entrevistas–, el compromiso de usar los datos sólo para fines de la investigación en curso o la redacción es confusa, con lenguaje demasiado técnico. En todos estos escenarios el proceso de Consentimiento queda en entredicho, en tanto no se garantiza que el/la participante posea la información indispensable para que se pueda ejercer efectivamente el derecho a consentir en forma informada.

Se observa en la Tabla N° 3 que en proporciones menores se omite otro tipo de información.

A las situaciones anteriores, se agregan 2 casos en que al investigar en comunidades indígenas no se menciona ni aclara la necesidad de obtener autorización o consentimiento del líder de la comunidad, según sea pertinente culturalmente.

En 7 de los proyectos en que se excluye la información sobre eventuales riesgos por participar en la investigación, corresponde a técnicas de recolección de datos o indagación sobre contenidos frente a los cuales la persona se expone a experiencias de incomodidad, sensaciones negativas o reacciones emocionales desagradables, principalmente por intervenir en entrevistas en profundidad en las que se inquiriere por experiencias personales o familiares en temas sensibles. En tales escenarios falta, también, especificar cómo se enfrentará tal situación, en particular si se ofrecerá atención psicológica especializada al o la participante, con cargo al proyecto.

A continuación exponemos un análisis cualitativo de algunos de los errores o déficits en proyectos de Ciencias Sociales y Humanidades que, como Comité Asesor de Ética/Bioética de FONDECYT, nos parece relevante acentuar.

- Confusión entre carta de Autorización, cuya emisión corresponde a las autoridades institucionales y Consentimiento Informado, cuya emisión corresponde a los/as participantes. En términos éticos y jurídicos, los y las directivo/as institucionales autorizan la realización de la investigación y las personas consienten informadamente en participar. Ambos documentos deben poseer la información que corresponde para decidir; no obstante, es de capital importancia que la autorización de quien dirige la institución no sea vinculante con la participación individual y que establezca explícitamente que no obliga a la participación de los miembros de la institución, la que siempre tiene carácter voluntario. Ello es especialmente significativo en el caso de establecimientos educacionales en que la autorización del/a Director/a podría, eventualmente, ser interpretada como una forma de presión para profesores y estudiantes: “si el Director autorizó la investigación... se espera que yo participe”. Por ello debe explicitarse que la autorización es independiente de la participación de profesores/as, alumnos/as y padres y apoderados/as.
- Ausencia de documento de Consentimiento Informado para los participantes en los distintos tipos de intervenciones a realizar. La necesidad de presentar la totalidad de tales documentos es, por ejemplo, primordial en los establecimientos educacionales, siguiendo lo planteado en el punto anterior. Para estudios, por lo demás habituales en Educación, en que se registra información en la sala de clases, se requiere –además de la autorización del/a Director/a- Consentimiento Informado de profesores, de padres y apoderados y el Asentimiento de los y las estudiantes.
- Aplicación de pruebas especializadas, sin que estén validadas en Chile o sin especificar la calificación de la persona que las aplicará. Tal circunstancia, se relaciona con la importancia del contexto en que se elabora y valida una prueba específica, por ejemplo, para evaluar inteligencia, personalidad o actitudes. En todos estos ejercicios, tanto el idioma como el contexto socio-cultural en que se construye la prueba, influye de forma significativa en los resultados obtenidos, como –lamentablemente- ha demostrado la triste historia de la aplicación de pruebas psicológicas construidas con muestras de hombres blancos y aplicadas después a mujeres o personas afroamericanas, sin validación cultural y con resultados estigmatizadores, denunciados latamente por investigadores/as multiculturalistas (Katz, 1985; Triandis y Brislin, 1984) y feministas (Grady, 1981, Weisstein, 1971). No es menor el costo de administrar pruebas no validadas en el país, ya que implica el riesgo de financiar con fondos públicos la obtención de datos eventualmente estigmatizantes, no válidos e inservibles. La segunda dimensión involucrada en este tema, corresponde a la necesaria habilitación profesional para la administración de ciertas pruebas o instrumentos de recolección de datos. Debemos considerar el derecho del/a participante invitado a colaborar con la investigación a conocer la calificación de quien, por ejemplo, lo entrevistará ¿será el investigador o investigadora responsable o un/a ayudante de investigación o estudiante de alguna carrera o tesista de magister o doctorado? La

aplicación de ciertos instrumentos de recolección de datos, como las entrevistas en profundidad o las historias de vida requieren capacitación o experiencia en su administración, ya que comprenden la exposición de datos personales, eventualmente sensibles. Y, finalmente, las pruebas psicológicas deben ser administradas por psicólogos/as, profesionales que poseen las competencias correspondientes para su aplicación, corrección, interpretación de resultados y comunicación a los/as evaluados/as.

- Realización de intervenciones en que participan estudiantes y el investigador o investigadora es parte del equipo docente del establecimiento: a objeto de asegurar el carácter voluntario y libertad para decidir, se requiere que quien participa en el proceso de consentimiento sea distinto, a objeto de evitar una cierta coacción al estudiante. También es necesario aclarar que la intervención no es requisito curricular y que la negativa a participar o el retiro una vez iniciada la participación es un derecho y que no tiene consecuencias negativas para el participante.

Ahora bien, la legislación chilena también se refiere a la recolección o cualquier forma de tratamiento de datos personales. Éstos son los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables, materia regida por la Ley sobre Protección de la Vida Privada²⁰¹, debiendo realizarse de acuerdo a la ley y para finalidades permitidas por el ordenamiento jurídico, respetando en todo caso el pleno ejercicio de los derechos fundamentales de los titulares de los datos y las facultades que dicha ley les reconoce. El tratamiento de los datos personales sólo puede efectuarse en los casos que autoriza la ley o cuando el titular consienta expresamente en ello. En estos casos la persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público. La autorización debe constar por escrito y puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito. No requiere autorización “el tratamiento de datos personales que provengan o que se recolecten de fuentes accesibles al público, cuando sean de carácter económico, financiero, bancario o comercial, se contengan en listados relativos a una categoría de personas que se limiten a indicar antecedentes tales como la pertenencia del individuo a ese grupo, su profesión o actividad, sus títulos educativos, dirección o fecha de nacimiento, o sean necesarios para comunicaciones comerciales de respuesta directa o comercialización o venta directa de bienes o servicios.” Parte de los datos personales corresponde a los datos sensibles, que son aquellos que se refieren a “las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”. El tratamiento de datos sensibles, sólo puede realizarse cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o “sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares”. Frente a este tipo de informaciones que deba recogerse en la investigación, pesa tanto respecto del investigador o investigadora como de sus colaboradores, obligación de reserva y resguardo de la información, a objeto de evitar daño a sus titulares.

201 Ley N° 19.628 disponible en www.bcn.cl sitio visitado el 23-9-2011

En cuanto a la aplicabilidad de la Ley de Investigación²⁰² al área de Ciencias Sociales, si bien esta “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”, cuando se refiere al consentimiento del o de la participante, lo hace en sentido amplio, aludiendo a la investigación científica en general. Este criterio, además de la aplicación por analogía, permite concluir la necesidad de atenerse a sus normas, las que en definitiva vinieron a dar concreción jurídica a normas éticas internacionales aplicables a la ética de la investigación.

Otra situación vinculada con aspectos jurídicos, dice relación con la captación, interceptación, grabación o reproducción de conversaciones o comunicaciones de carácter privado, la sustracción, fotocopia o reproducción de documentos de carácter privado en recintos particulares o que no sean de libre acceso al público, material éste que obtenido sin autorización del afectado, constituye además de una invasión a la privacidad de las personas, un delito sancionado por el Código Penal²⁰³

La historia del Consentimiento Informado puede ser rastreada al Código de Nüremberg (1946²⁰⁴), que, a propósito de los abusos realizados durante el nazismo, supuestamente en nombre de la ciencia, se basa en el principio de respeto por las personas e implica el reconocimiento de la autonomía de los sujetos de investigación y la consecuente necesidad de contar con su autorización para ser incluidos en un ensayo clínico (Luna, 2008).

Un hito relevante en la huella histórica, y que sentó precedente para la doctrina moral y legal respecto al Consentimiento Informado, surgió inicialmente en Estados Unidos a partir de la resolución de una serie de casos judiciales en las décadas del cincuenta y setenta²⁰⁵, posteriormente adoptada y adaptada a las condiciones locales como parte del

202 Ley N° 20.120 SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA, disponible en www.bcn.cl

203 Código Penal Chileno Art. 161 A, disponible en www.bcn.cl

²⁰⁴ Leemos en el Código de Nüremberg:”1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona envuelta debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coercer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto sometible al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirá, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige, o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona con impunidad” (1946).

²⁰⁵ Uno de los casos más famosos fue Canterbury versus Spence resuelto en 1973: juicio contra un cirujano que había realizado una intervención quirúrgica que resultó en la parálisis del paciente. El médico había obtenido consentimiento del paciente para operarlo, pero no le informó del riesgo, relativamente bajo, de complicaciones que derivaran en paraplejía. La Corte falló a favor del demandante, sosteniendo que los médicos tienen la obligación de informar a los pacientes de los riesgos significativos de muerte, discapacidad u otros daños severos que podrían

marco ético legal que rige la práctica y la investigación biomédica en numerosos países, incluidos los latinoamericanos. Por ejemplo, el Consentimiento Informado está incluido tanto en el Código de Ética Profesional del Colegio de Psicólogos de Chile (1999) como en el Código de Ética del Colegio de Psicólogos de Guatemala (2010).

Extrapolando, también desde la bioética, la constatación que el manejo de la información que los/as médicos obtienen sobre el estado de salud de sus pacientes plantea un conjunto de obligaciones éticas (Costa, 2008) que deriva de la relación especial entre ambos, asimismo en la investigación en Ciencias Sociales, de la relación entre investigador/a y participante se dependen obligaciones éticas particulares, tal como hemos descrito en este trabajo.

Para finalizar, recordamos la Pauta 2 de las normas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science), válida universalmente respecto de los Comités de Ética:

“todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de ética deben ser 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. El investigador (sic) debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación” (2002).

Se constituye así, un deber ético, insistir en el ejercicio de socializar, fomentar, apoyar y exigir la aplicación de los principios éticos universales -no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia- en toda investigación científica. En las Ciencias Sociales y Humanidades, según lo observado en la trayectoria del Comité Asesor de Bioética de FONDECYT, se trata de una tarea en desarrollo.

Referencias

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

Colegio de Psicólogos de Chile (1999). *Código de Ética Profesional*. Disponible en www.colegiopsicologos.cl

Colegio de Psicólogos de Guatemala (2010). *Código de Ética*. Tribunal de Honor.

Costa, María Victoria (2008). El Manejo de la confidencialidad de la información médica: el

consentimiento informado y la confidencialidad (165-196). En: Florencia Luna y Arleen Salles. *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. México: Fondo de Cultura Económica

De Luque, Susana (2007). El objeto de estudio en las Ciencias Sociales. En: Esther Díaz

resultar de una intervención, puesto que su existencia incide en la decisión de una persona razonable de dar o no su consentimiento. “El derecho del paciente a tomar decisiones propias marca los límites de la obligación de revelar. Ese derecho sólo puede ejercerse efectivamente si el paciente posee suficiente información para hacer posible una elección inteligente” (Beauchamp, 1997 cit. en Costa, 2008 p. 168-169).

- (Ed.) *La Posciencia* (221-243). Buenos Aires: Editorial Biblos.
- Grady, K.E. (1981). Sex bias in research design. *Psychology of Women Quarterly*, 5, 628-636
- Katz, J. H. (1985). The sociopolitical nature of Counseling. *Counseling Psychologist*, 13, 615-624.
- Triandis, H. C. y Brislin, R. W. (1984). Multicultural Psychology. *American Psychologist*, 39, 1006-1016.
- Weisstein, N. (1971). Psychology constructs the female. *Social Education*, 35, 4, 362-373.

Parte 3ª.- COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL EN HOSPITALES: EXPERIENCIAS

PERSPECTIVAS EN LATINOAMÉRICA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Dr. Andrés Peralta Cornielle²⁰⁶

Introducción

Desde el momento que una persona decide ejercer responsablemente un oficio o profesión, debe al mismo tiempo decidir hacerlo de manera honorable, con integridad y dignidad y en el caso particular de las profesiones de la salud reconociendo el debido respeto de la vida humana, utilizando los conocimientos adquiridos para el bien, con responsabilidad y fundamentada en virtudes y valores.

El personal de la salud para poder desarrollar responsablemente su quehacer frente a otro ser humano necesitado de sus conocimientos, debe adquirir capacidades para ejercitar actitudes y metodologías en el ámbito biológico, mediante la adquisición de conocimiento y habilidades físicas; en el campo intelectual mediante el dominio de conocimientos y técnicas para la competencia profesional; en el área psicológica autodominio y autoestima para moderar su comportamiento; y en el ámbito social desarrollar conciencia de los valores y de las virtudes que le permitan un comportamiento ético y destrezas en la relación interpersonal para el manejo de situaciones de crisis.

Ningún acto humano escapa de las implicaciones morales cuando se ejerce sobre otro ser

²⁰⁶ Presidente del Comité de Bioética Colegio Interamericano de Radiología
Pasado Vice-presidente Foro Latinoamericano de Comités de Ética de Investigación (FLACEIS)
Fundador y Pasado Presidente Comisión Nacional de Bioética. República Dominicana
Miembro Comité Internacional de Bioética UNESCO 2006-2012
Miembro Redbioética para América Latina y el Caribe UNESCO
Miembro Federación Latinoamericana de Instituciones de Bioética (FELAIBE)
Miembro International Association of Bioethics (IAB)
Miembro Global Bioethics Network. Fundada por Van Rensselaer Potter
Miembro Honorario Bioethics Society of the English-speaking Caribbean (BSEC)

humano por las características inherentes de cada persona en su dignidad, integridad, individualidad y totalidad que demandan respeto y defensa de lo sagrado de toda vida humana.

La asistencia sanitaria es una actividad impregnada de valores. Al hablar de ética sanitaria Diego Gracia propone definirla como “el intento de introducir los valores en la toma de decisiones sanitarias, a fin de incrementar su calidad. En el área sanitaria es importante que la profesionalidad sea definida por vía de la excelencia. Este ideal de excelencia surge desde los orígenes de la medicina occidental”.²⁰⁷

Antecedentes

Los Comités de Ética Asistencial procuran solucionar los conflictos éticos que se presentan en la asistencia hospitalaria y tienen además la responsabilidad de capacitar todo el personal profesional, técnico y administrativo de los centros de salud para la prevención y manejo de situaciones morales en el quehacer cotidiano.

El primer Comité con las características de multidisciplinaridad y discusión centrada en el dilema ético planteado fue establecido en el Morris View Nursing Home de New Jersey, EUA en 1976 para decidir acerca de si se debía o no continuar el tratamiento de la paciente Karen Quinlan, una joven en coma profundo mantenida bajo respiración artificial. Previo a este existe el antecedente de un comité formado en 1960 por Beldin Scribner en Seattle, USA, para decidir cuales pacientes con enfermedad renal crónica debían ser sometidos a diálisis, pero que no fué estructurado con los criterios de multidisciplinaridad.²⁰⁸

A partir de 1983 se inició el gran desarrollo de estos comités en Estados Unidos y en otros países. En América Latina se conformaron los primeros Comités Hospitalarios de Ética en Argentina en 1984 y en 1989 se organizó el Primer Curso de Comités Hospitalarios de Ética por la Fundación Mainetti en Gonet, Argentina.²⁰⁹

Justificación

La promoción del tema de los Comités de Ética Asistencial en los países de América Latina está justificada por las realidades y problemas detectados para la promoción, aceptación e integración de estos comités, problemas que están ubicados tanto en la población misma como en el personal de salud, así como en las estructuras institucionales del sector público y privado responsables de la promoción de la salud y además por la ausencia en la mayoría de nuestros países de leyes y reglamentos que normen la relación médico-paciente y que promuevan una atención de salud humanizada, eficiente, de calidad y con equidad.

Frente a la creciente tecnificación en la atención sanitaria los pacientes tienen el riesgo de experimentar desconcierto, angustia, expectación paralizante, frustración, marginación y amenazas, de aquí la necesidad de que el “technos” este supeditado al “ethos”. En relación a esta situación Hans Jonas ha expresado que “es preciso someter el potencial

²⁰⁷ Gracia, D. Calidad y Excelencia en el Cuidado de la Salud. *Bioética y Calidad de la Salud*. Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS, 2000: 35-52

²⁰⁸ Tealdi, J., Mainetti, J. Los Comités Hospitalarios de Ética. *Boletín OPS*, 1990, 108, (5-6): 431-438

²⁰⁹ Tealdi, J. C. Los Comités Hospitalarios de Ética, Seis Años Después. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS*. 1995, (1): 123-124

apocalíptico de la técnica al dominio de los valores, de la reflexión moral”.²¹⁰

En el ámbito de la comunidad, los altos niveles de analfabetismo y de pobreza en varios países en desarrollo determinan que un gran sector de la población desconozca sus derechos a una atención de la salud con humanismo, justicia y equidad. La mayoría de los ciudadanos que acuden a los centros de salud pública perciben que la atención que se les ofrece es un favor y no un derecho. El reclamo de los principios de autonomía y justicia son poco frecuentes en nuestra cultura.

En el personal de salud, aún en médicos con formación de postgrado en el exterior, se percibe poca disposición para reconocer los derechos del enfermo y la importancia del Consentimiento Informado, y la mayoría de estos profesionales ejerce un acendrado paternalismo a ultranza. Lograr que el personal trabaje en los hospitales como un verdadero equipo de salud es tarea más que imposible, predominando las actitudes de prepotencia, individualismo y la ausencia del diálogo, piedra angular del método de la bioética.

En algunos países las estructuras administrativas y académicas de los hospitales, aún de aquellos llamados de docencia adscritos a las Escuelas de Medicina, existe poca o ninguna motivación para que se cumplan las normas existentes en la relación médico-paciente, lo cual se traduce en falta de supervisión adecuada, ausencia de programas formativos en valores y en ética y frecuentes actitudes y acciones en la práctica profesional divorciadas del usual discurso moral.

Conceptualizaciones para la fundamentación moral de las decisiones

Los valores fundamentales de la medicina

“A través de la historia escrita y prácticamente en todo el mundo, ser médico tiene una connotación especial. Las personas vienen a él en busca de ayuda para aliviar sus dolores y sufrimientos y para recuperar la salud y el bienestar. Aceptan a que el médico mire, toque y manipule cada una de las partes de su cuerpo, aun las más íntimas porque confían en que actuará en la búsqueda de lo mejor para ellas”.

A pesar de que algunos profesionales de la salud perciben que no son tan respetados como en el pasado, la medicina continúa siendo una profesión altamente valorada por los enfermos. Para llenar esas expectativas, es importante que los médicos conozcan y pongan en práctica un núcleo de valores de la medicina, especialmente la compasión, la competencia y la autonomía, que aunque no son exclusivos de la medicina, quienes la ejercemos estamos llamados a ponerlos en práctica en mayor grado que otras personas y profesionales.

“Comasión es comprender y mostrar interés en los padecimientos de otras personas y esto es esencial en la práctica médica”. La compasión es una actitud ética intrínseca del ser humano que genera intuiciones morales como respuesta a la vulnerabilidad de los demás, por ejemplo ante el dolor y la muerte. Todos los seres humanos comparten esta condición y de ella deriva la fuerza que los impulsa a socorrer al que está en desgracia o desventaja.²¹¹

²¹⁰ Santos, A.M. Humanización de la Atención Sanitaria: Retos y Perspectivas. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 2003, XIV, (50-1ª): 39-60

²¹¹ Washburn, J. Compasión y Bioética. *Acta Bioética*. Unidad Bioética OPS. 2004, X, (2): 235-246

“Es incuestionable que un alto grado de competencia es esperada y requerida de los médicos por los pacientes y que la ausencia de ella puede conducir a daños a veces irreparables y hasta la muerte”. De aquí la importancia de la actualización permanente del médico. Ahora bien, no es solamente competencia en el campo científico-técnico lo que debe importar, sino también el conocimiento, habilidades y actitudes éticas que cada intervención demanda.

“La Autonomía o derecho a la propia determinación que tienen las personas es uno de los valores centrales en el ejercicio de la medicina que más ha cambiado en el transcurso de los años”. Tradicionalmente los médicos han disfrutado del privilegio de decidir como tratar a sus pacientes y determinar los estándares éticos.

Varias organizaciones internacionales y gobiernos han establecido normas para controlar el ejercicio médico y asegurar los derechos de los pacientes y a nivel mundial existe cada vez una mayor aceptación de la autonomía del paciente para que él sea quien decida en último término. La profesión médica demanda profesar un conjunto de normas y reglas éticas, como la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial. Todos los códigos y juramentos tienen en común la promesa de que el médico considerará el interés de sus pacientes por encima de sus propios intereses, no discriminar en base a raza, religión ni de otros derechos humanos fundamentales, así como proteger la confidencialidad de la información del paciente y brindar cuidado de urgencia a cualquiera que lo requiera.²¹²

La Conciencia ética y el juicio moral

Uno de los desafíos de la bioética actual plantea exigir a los profesionales de la salud una adecuada formación para poder fomentar la conciencia ética y el juicio moral, así como también procurar que la medicina esté al servicio de toda persona humana, como una nueva ciencia de la Vida y hacer valer el derecho a la vida de todo ser humano.²¹³

Callahan al abordar el tema de la equidad en el cuidado de salud plantea que se requiere algún tipo de sacrificio por parte de los pacientes individuales, “quienes deberían estar dispuestos a aceptar límites a la cobertura, menos que la mejor calidad del cuidado y abandonar algunos de sus derechos”. Propone un modelo de medicina sostenible cuyas metas serían: viable financieramente, equitativa e interesada en las formas de progreso médico e innovaciones que conduzcan a la equidad y a la viabilidad económica. “Los sesgos de este modelo serían: aceptación de la muerte y del envejecimiento como características normales de la condición humana; comprensión de la morbilidad y aspirar a alcanzar una longitud de vida finita en buena salud; morir de una muerte relativamente rápida; racionar y contener las expectativas públicas sobre la medicina como mecanismo de transformación de la existencia humana y de eliminar todos los males corporales y emocionales; y finalmente considerar como las principales necesidades de la salud poblacional los programas de salud pública, el status socioeconómico y disponibilidad del cuidado primario”.²¹⁴

Los Derechos individuales

²¹² World Medical Association. *Código de Ética*. 2005: 17-19

²¹³ Núñez, J. Los Desafíos de la Bioética Actual. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 1998, IX, (36-4^a): 804-814

²¹⁴ Callahan, D. La Inevitable Tensión entre la Igualdad, la Calidad de Vida y los Derechos de los Pacientes. *Bioética y Cuidado de la Salud*. Serie Publicaciones. Programa Regional Bioética OPS. 2000: 91-100

Al debatir problemas generados por la jerarquización de los derechos individuales y los derechos de la comunidad, no se debe perder de vista que el campo de la salud pública es bastante complejo y comprende una serie de conceptos importantes cuyos significados ameritan ser analizados al momento de determinar políticas sanitarias para protegerlas, si éstas implican disminuir el interés económico y personal de los individuos. “Se deben tomar en consideración una serie de factores: demostración de que existe un riesgo real para la mayoría de la población y su naturaleza; que las intervenciones propuestas son efectivas para reducir el riesgo; que el costo económico es razonable y evaluación cuidadosa de su efecto sobre los derechos humanos. Los valores principales en la ética en salud pública incluyen: énfasis en la salud, bienestar y seguridad de la comunidad como un todo; justicia y equidad en la distribución de los servicios; y respeto de los derechos humanos de los individuos y de los grupos poblacionales”.²¹⁵

La Relación médico/paciente.

“La relación médico/paciente debe tener como propósito principal la calidad en el cuidado de salud, un hecho ético que demanda superar los desafíos de la alta tecnología, las restricciones administrativas de los sistemas de salud y los reclamos económicos y de comercialización de los servicios a los usuarios”. En muchas situaciones, sobre todo al final del ciclo vital, la calidad del cuidado enfrenta dilemas éticos para el personal de salud, incluyendo la dimensión espiritual. Los médicos y todo el personal de salud deben educarse de manera adecuada para responder eficazmente a los requerimientos de atención humanitaria de los pacientes, lo cual implica tomar en consideración las características propias de cada ser humano incluyendo las diferencias culturales, de creencias y la condición humana concreta.²¹⁶

La relación médico/paciente es una relación humana que implica amor y beneficencia ante el enfermo y por ende la humanización de la acción profesional. Aconseja Aquilino Polaino, “si no se puede curar, se debe ayudar, sin no consolar, y si no acompañar”. Si al paciente se niega la aceptación, se pierden las esperanzas y surge el sufrimiento, sobre todo en el anciano, en quien el abandono le hace sufrir más que la enfermedad o la pobreza.²¹⁷

“La personalidad del profesional de la salud debe estar adornada de una amplia variedad de rasgos éticos basados en determinadas virtudes esenciales: dignidad, altruismo, excelencia, autenticidad, veracidad, benevolencia, empatía, honor e integridad, humildad, gratitud, sentido del deber, respeto por la persona, confiabilidad, autocontrol y disciplina, valentía, perseverancia, profesionalidad y estilo de vida”.²¹⁸

La relación médico/paciente implica respeto y tratamiento igualitario a todo enfermo, independientemente de su raza, género, credo religioso afiliación política o estado social. Demanda una comunicación directa, franca, considerada y respetuosa con el paciente, requiere del respeto de su autonomía y de su consentimiento para aceptar o rechazar cualquier procedimiento o tratamiento.

²¹⁵ Gostin, L.O. Public Health Ethics: Tradition, Profession, and Values. *Acta Bioética*. Unidad Bioética OPS. 2003, IX, (2): 177-188

²¹⁶ Lugo, E. *Relación Médico/Paciente*. Editora Agora, Bogotá, 2001: 7

²¹⁷ Casas, M. Conocer y Amar: Vocación Médica. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 1998, IX, (34-2ª): 236-343

²¹⁸ Lugo, E. *Relación Médico/Paciente*. Editora Agora, Bogotá, 2001: 89-90

Dilemas éticos importantes surgen frecuentemente en la relación médico/paciente durante el ciclo vital que requieren de un adecuado juicio moral en la toma de decisiones.

En la relación con colegas, maestros, estudiantes y con otros profesionales de la salud, el respeto mutuo, el trato afable, la amistad, la sinceridad, la honestidad, la cooperación y la verdad deben ser los valores y virtudes que guíen estas relaciones interpersonales.

El deber de reportar o denunciar prácticas no éticas, nocivas o de riesgo realizadas por otros colegas, no es una toma de decisión fácil y requiere de asesoría especializada y legal.

En la solución de conflictos entre colegas y otros profesionales se plantean también dilemas que requerirá la intervención de comisiones desde la misma sociedad médica o de grupos de colegas relacionados profesionalmente.²¹⁹

En su relación con la sociedad, el médico también confronta muchas veces una lealtad dual en la toma de decisiones éticas, cuando entran en juego los derechos individuales del enfermo y los derechos de la comunidad como un todo, aunque hay que reconocer que jerarquizar los derechos es casi siempre muy complejo.

Los Comités de Ética Asistencial en el contexto de la práctica médica.

Los Comités de Ética Asistencial han surgido en respuesta a las nuevas conceptualizaciones de la atención en salud, al desarrollo de nuevas y costosas tecnologías y procedimientos, a la complejidad de las decisiones morales clínicas y terapéuticas, a la cada vez mayor participación del paciente en la toma de decisiones y a la exigencia moral de aplicar los principios éticos en la atención de salud.

Estos Comités interdisciplinarios “se han constituido en instancias o espacios de reflexión que buscan orientar y apoyar metódicamente, tanto a profesionales como a pacientes, en sus propias perspectivas”.²²⁰

En el ámbito hospitalario los Comités intervienen en la búsqueda de soluciones para los conflictos éticos que surgen en la asistencia hospitalaria y deben además asumir la responsabilidad de formación ética no solo del personal de salud, si no de todo el personal de la institución.

Veatch ha identificado cuatro tipos generales de Comités:

1. Los que revisan valores éticos en las decisiones sobre la atención de un paciente individual.
2. Los que se ocupan de decisiones éticas de políticas generales en cuanto a distribución de recursos y disponibilidades para atender determinadas problemáticas.
3. Para asesorar y aconsejar en casos de pacientes terminales.
4. Los Comités de pronóstico, como fue propuesto en el caso de Ann Quinlan.

A estos cuatro modelos Spinsanti agrega un quinto tipo en instituciones en las cuales prevalece la preocupación confesional y que asesoran en asuntos de conciliación moral religiosa.²²¹

Métodos de abordaje de los dilemas éticos.

²¹⁹ World Medical Association. *Código de Ética*. 2005: 37-61

²²⁰ Beca, J.P. Kottow, M. Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria. *Serie Documentos. Programa Regional de Bioética OPS*. 1996: 3-5

²²¹ Beca, J.P. Kottow, M. I. Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria. *Serie Documentos. Programa Regional de Bioética OPS*. 1996: 5-6

a) El Enfoque No-Racional.

“No significa irracional, sino simplemente que no sigue la metodología sistemática, reflexiva y racional en la toma de decisiones, lo cual es característico del racionalismo, doctrina filosófica que pretende explicarlo todo por medio de la razón y que pretende que las ideas nacen no de la experiencia sino de la razón, contraponiendo el racionalismo de Kant al empirismo de Hume”.

En este enfoque aparecen los conceptos de Obediencia, Imitación, Sentimiento o Deseo, Imitación y Hábito.

“La Obediencia es una forma frecuente de tomar decisiones, especialmente por niños y quienes trabajan en estructuras autoritarias (militares, policías y algunas religiones y negocios)”. En este enfoque la moralidad consiste en seguir las reglas o instrucciones de las autoridades, estando de acuerdo o no con ellas.

“La Imitación es similar a la Obediencia en el hecho de que el juicio moral está subordinado al juicio correcto o incorrecto de otra persona, que sería el modelo referente a seguir”. Esta es quizás la forma más común ética médica que practican los estudiantes, para quienes sus modelos de referencia son los Coordinadores de las Residencias. Es un modelo de aprendizaje moral mediante la observación y la asimilación de los valores de los instructores.

“El Sentimiento o Deseo es un enfoque subjetivo en la toma de decisiones éticas y en el actuar y se fundamenta en el concepto de que lo que es correcto es lo que yo percibo como correcto y que satisface mis deseos”. En este enfoque la medida de la moralidad se encuentra en cada persona actuante y en consecuencia variará grandemente de uno a otro individuo e incluso en el mismo individuo con el tiempo.

“La Intuición es una percepción inmediata de la manera correcta de actuar en una situación determinada. Es similar al Deseo ya que es enteramente subjetiva, sin embargo difiere porque se localiza más en la mente que en el deseo en sí”. Esta forma se acerca a las formas racionales de toma de decisiones, sin embargo no es sistemática ni reflexiva y las decisiones morales se toman en forma de una visión interior o “destello”, además varía de uno a otro individuo y de acuerdo a las circunstancias.

“El Hábito podría, en determinadas circunstancias, ser un método muy eficiente para la toma de decisiones morales en razón de que no hay necesidad de repetir sistemáticamente el proceso de toma de decisiones cada vez que surge un dilema ético similar a uno que había sido manejado con anterioridad”. Sin embargo hay que recordar que existen malos hábitos (mentir) y buenos hábitos (decir la verdad) y que situaciones que aparentan ser similares pueden requerir decisiones significativamente diferentes. No debemos poner toda nuestra confianza en el hábito.

b) El Enfoque Racional.

En el estudio de la moral, la ética reconoce el predominio del enfoque no-racional en la toma de decisiones y en el actuar. Sin embargo en el análisis ético es de especial interés el enfoque racional. Los cuatro enfoques racionales son la Deontología, el Consecuencialismo, el Principialismo y las Virtudes Éticas.

La Deontología implica la búsqueda de reglas bien fundamentadas que pueda servir de base para la toma de decisiones morales. Un ejemplo de este tipo de reglas: “tratar a todas las personas como iguales”. Una vez que las reglas han sido establecidas, deben ser aplicadas en situaciones específicas y por esta razón casi siempre queda espacio para el desacuerdo acerca de las reglas requeridas. Por ejemplo la regla en contra de no matar a

otro ser humano tendría implicación en prohibir el aborto y la pena capital.

El Consecuencialismo fundamenta la decisión ética en el análisis de las posibles consecuencias o resultados de diferentes alternativas y acciones. La acción correcta sería la que produce mejores resultados.

Una de las formas más conocidas del consecuencialismo es el Utilitarismo que usa la “utilidad” como medida, definiéndose la utilidad como “el mejor bien para el mayor número”. Otras medidas de utilidad usadas en la toma de decisiones para el cuidado de salud son “costo efectividad” y “calidad de vida”.

Los defensores del Consecuencialismo generalmente no actúan en base a principios, sino que para ellos lo que importa en la toma de decisiones morales son las consecuencias.

El Principialismo como su nombre implica, utiliza principios éticos como fundamento para las decisiones morales. Aplica estos principios en situaciones particulares para determinar las posibles consecuencias de las alternativas de decisión y determinar lo que es correcto hacer tomando en consideración tanto las normas como las consecuencias.

El Principialismo ha influido mucho en la toma de decisiones en dilemas éticos recientes. Cuatro principios han sido identificados como las más importantes en la toma de decisiones morales en la práctica médica: Respeto a la Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia y Justicia. Sin embargo la selección de estos cuatro principios y en especial priorizar el respeto de la autonomía es un reflejo de la cultura liberal occidental y no son necesariamente universales. Más aún estos cuatro principios con frecuencia chocan en determinadas situaciones y se necesitan otros criterios o procesos para resolver los conflictos.

Las Virtudes Éticas se enfocan menos en la toma de decisiones y más en el carácter de los que deben tomar la decisión, reflejado en su comportamiento.

Una de las virtudes especialmente importante en los médicos es la Compasión, así como Honestidad, Prudencia y Dedicación. Los médicos que poseen estas virtudes están capacitados para tomar buenas decisiones éticas e implementarlas de la mejor forma.

“Sin embargo aún los individuos virtuosos con frecuencia no están seguros de cómo actuar en situaciones particulares y tampoco son inmunes de tomar decisiones equivocadas”.

Ninguno de estos cuatro enfoques racionales ha logrado aceptación universal. Existirán profesionales que tendrán diferencias entre sí en cuanto a preferir uno u otro enfoque racional en las decisiones éticas, al igual que existirán diferencias en el enfoque no-racional. Esto probablemente es debido al hecho de que ambos enfoques tienen fortalezas y debilidades. Quizás la combinación de las fortalezas de los cuatro enfoques racionales sería la mejor forma para tomar decisiones éticas.²²²

Situación actual de los CEA en Latinoamérica y el Caribe

El Dr. Roberto Manzini, de la OPS, presentó en el 2005 un “Análisis acerca de la regulación ética en las Américas” la cual incluye una encuesta de las Comisiones Nacionales de Bioética, de los Comités de Bioética Asistenciales y de los Comités de Ética de Investigación, existentes en los países de la Región en los años 1995, 2001 y 2003.

En 28 países revisados, existían Comités de Bioética Asistenciales en 7 países en 1995, en 19 países en 2001, y en 19 países en 2003

²²² World Medical Association. *Código de Ética*. 2005: 27-31

El número total de Comités en esos 28 países era de 73 en 1995, 332 en 2001, y 784 en 2003.

Manzini en su estudio encontró las siguientes características

- Multidisciplinaridad con participación de profesionales no médicos
- Representación de la comunidad (presencia del “lego”)
- Incorporación del concepto de género
- Mayor rigurosidad en la selección de los integrantes y en los procedimientos
- Creación de Programas de formación continua

Entre las limitaciones y posibles problemas encontrados se señalan

- Falta de separación de funciones entre Comite asistenciales y Comités de investigación
- Algunos conflictos de intereses a nivel personal e institucional
- En algunos Comités se destaca positiva participación amplia y efectiva: multidisciplinaridad, equilibrio de género, representación de grupos vulnerables y de la comunidad
- Existencia de Comités no sólo “institucionales” sino también externos
- Predominio de independencia en la toma de decisiones y respeto por las decisiones tomadas.²²³

Relación de CEA en Latinoamérica y el Caribe. 2011

Recientemente (2011) realizamos una encuesta vía Internet en 25 países de Latinoamérica y del Caribe. El número total de CEA reportados en 20 países fué de 472.

1-Argentina	23	10-Guatemala	3	19-Puerto Rico	45
2-Bolivia	12	11-Haití	3	20-Rep. Dominicana	3
3-Brasil	6	12-Honduras	1	21-San Salvador	30
4-Chile	38	13-Jamaica	1	22-St. Kilt/Nevis	0
5-Colombia	6	14-México	116	23-Trinidad/Tobago	0
6-Costa Rica	4	15-Nicaragua	1	24-Venezuela	120
7-Cuba	1	16-Panamá	5	25-Uruguay	2
8-Dominica	0	17-Paraguay	4		
9-Ecuador	3	18-Perú	2		

En esta encuesta, siguiendo la metodología FODA, detectamos Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas en la creación, funcionamiento y eficiencia operativa de los CEA.

Fortalezas

1-Las disposiciones y requerimientos de organismo internacionales de acreditación de las instituciones de salud y para recibir fondos federales de organismos de Estados Unidos de América.

2-Creación oficial del CEA en las instituciones gubernamentales en algunos países.

3- La percepción de las comunidades acerca de la eficiencia en el funcionamiento de los CEA, la cual en general es buena en algunos países.

²²³ Manzini, R. Perspectiva Latinoamericana y del Caribe en Ética de Investigación en Seres Humanos. 2005. En: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/Mancini.ppt> (Consultado 04/10/2011)

Debilidades

- 1-Existencia en pocos países de disposiciones legales y administrativas gubernamentales para regular los comités de ética asistencial.
- 2-La falta de apoyo institucional que se describe como: carencia de un espacio físico para el comité, la falta de insumos, o de apoyo en las tareas administrativas por la exigencia de un trabajo que conduzca a rejerarquizar el status de los comités en las instituciones a fin de que éstos puedan visualizarse como parte integrante de la institución, cuyas tareas no son ajenas a la práctica médica sino propias de ésta.
- 3-La estructura administrativa y las funciones ad honorem de los miembros de los CEA son percibidas como trabajo agregado y responsabilidad mayor, lo cual se traduce en disminución del interés en participar en los CEA y en la eficiencia de los mismos.
- 4-Ausencia de reuniones regulares de los CEA de varios países.
- 5-Involucramiento de los CEA con una visión de espacios en los que se dirimen cuestiones legales o deontológicas.
- 6- Concentración de los CEA en instituciones ubicadas en las ciudades capitales de los países.
- 7-Desarticulación de los comités por jubilación o retiro de sus miembros y ausencia de procedimientos para reemplazarlos.
- 8-La no existencia de profesionales calificados en ética asistencial que orienten el proceso de consolidación de los Comités.
- 9-La no existencia de criterios definidos para la nominación de los miembros.
- 10-Indiferencia de las instituciones de algunos países para la protocolización de los procedimientos médicos y pobre responsabilidad de las autoridades para tomar la iniciativa.
- 11-Asignar al comité la función dual de evaluación ética de protocolos de investigación y de dilemas éticos en la práctica clínica.

Oportunidades

- 1-Existencia de movimientos nacionales para establecer la obligatoriedad de la creación de los CEA.
- 2-Colaboración y apoyo de expertos de otros países.
- 3-Creación de cursos y talleres para Médicos Residentes de los hospitales.
- 4-Interés por parte de miembros del ámbito de la salud por los temas que competen a la Bioética y la intención de trabajar con el objetivo de debatirlos.
- 5-Fuerte preocupación por parte de los profesionales de la salud destacando la necesidad y la urgencia en la búsqueda de mecanismos que permitan promocionar y difundir la reflexión bioética e impulsar la constitución de Comités de Ética Asistencial.
- 6-Iniciativas para la elaboración de formularios de consentimiento informado y la existencia de Códigos de Ética en los hospitales.
- 7-El impulso de proyectos de construcción de la cultura bioética en América Latina por organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Educación y la Cultura (UNESCO).
- 8-Acreditación de las instituciones de salud de acuerdo a la promoción de los principios éticos de la práctica médica y en los requerimientos para la exigencia de su actualización profesional permanente.

Amenazas

- 1-Tratar de solucionar los problemas en la atención médica a través de comités *ad hoc* o

por decisión del médico tratante.

2-Inclusión de las autoridades hospitalarias y la participación exclusiva de los jefes de servicios como integrantes de estos comités.

3-El funcionamiento de las Instituciones sin protocolización de los procesos de intervención.

Conclusiones y recomendaciones²²⁴

1. En Latinoamérica y el Caribe persisten deficiencias en la conformación y en el funcionamiento de varios de los Comités de Ética Asistencial:

a) La mayoría de los gobiernos de la región no cuentan con leyes, regulaciones ni normativas para la instalación, funcionamiento, acreditación ni monitoreo de estos comités.

b) Indefinición precisa del rol de estos Comités, separándolos de las funciones de los Comités de Ética de Investigación.

c) Escasa incorporación en la membresía de representantes de los pacientes y de las comunidades.

d) Ausencia de programas para la capacitación permanente de los integrantes de los comités.

e) Ausencia de reglamentos, normas y procedimientos operativos estandarizados de las intervenciones en salud.

2. Con el acelerado avance de los nuevos descubrimientos en el área de la salud y de las nuevas biotecnologías, los Comités de Ética Asistencial conformados por un grupo multidisciplinario de personas en diálogo interdisciplinar, constituyen un ámbito de reflexión moral imprescindible en toda institución de atención de salud pública o privada para el manejo cotidiano de los problemas éticos que se puedan generar por las acciones sanitarias y para la protección de los derechos humanos y en especial de la dignidad de la persona enferma.

3. Los gobiernos, organizaciones de bioética y organismos internacionales en el área de las ciencias, de la educación, de la cultura y de la salud deben aunar esfuerzos para promover la creación, fortalecimiento, capacitación, evaluación y acreditación de estos Comités a nivel local, regional, continental y mundial, y en particular en los países en vías de desarrollo.

4. Las universidades e institutos de educación superior, tienen la obligación moral y social de promover e impartir la educación en bioética fundamentada en valores y virtudes que propendan al respeto de los derechos fundamentales de las personas.

5. Las organizaciones comunitarias deben involucrarse en la educación de las poblaciones, sobre todo vulnerables económica y socialmente, para dar a conocer los derechos humanos y en este caso particular los derechos de los enfermos.

Bibliografía.

1.- Beca, J.P. Kottow, M. Orientaciones para Comités de Etica Hospitalaria. *Serie Documentos. Programa Regional de Bioética OPS*. 1996

2.- Callahan, D. La Inevitable Tensión entre la Igualdad, la Calidad de Vida y los Derechos de los Pacientes. *Bioética y Cuidado de la Salud*. Serie Publicaciones. Programa Regional Bioética OPS. 2000

²²⁴ Peralta, A. *Encuesta de CEA en America Latina y El Caribe*. 2011

- 3.- Casas, M. Conocer y Amar: Vocación Médica. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 1998, IX, (34-2ª)
- 4.- Gostin, L.O. Public Health Ethics: Tradition, Profession, and Values. *Acta Bioética*. Unidad Bioética OPS. 2003, IX, (2)
- 5.- Gracia, D. Calidad y Excelencia en el Cuidado de la Salud. *Bioética y Calidad de la Salud*. Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS, 2000
- 6.- Lugo, E. *Relación Médico/Paciente*. Editora Agora, Bogotá, 2001
- 7.- Manzini, R. Perspectiva Latinoamericana y del Caribe en Ética de Investigación en Seres Humanos. 2005. En: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/Mancini.ppt> (Consultado 04/10/2011)
- 8.- Núñez, J. Los Desafíos de la Bioética Actual. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 1998, IX, (36-4ª)
- 9.- Peralta, A. *Encuesta de CEA en America Latina y El Caribe*. 2011
- 10.- Santos, A.M. Humanización de la Atención Sanitaria: Retos y Perspectivas. *Cuadernos de Bioética*. Ed Asociación Española de Bioética y Ética Médica. 2003, XIV, (50-1ª)
- 11.- Tealdi, J., Mainetti, J. Los Comités Hospitalarios de Ética. *Boletín OPS*, 1990, 108, (5-6)
- 12.- Tealdi, J. C. Los Comités Hospitalarios de Ética, Seis Años Después. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS*. 1995, (1)
- 13.- Washburn, J. Compasión y Bioética. *Acta Bioética*. Unidad Bioética OPS. 2004, X, (2)
- 14.- World Medical Association. *Código de Ética*. 2005.

La deliberación ante un problema ético-clínico

Dr. Juan Pablo Beca

*Centro de Bioética, Facultad de medicina Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo.
Santiago de Chile*

La práctica clínica que enfrentan diariamente, tanto médicos como profesionales no médicos de la salud, incluye conjuntamente problemas diagnósticos y terapéuticos que exigen decisiones en base a hechos contextuales y a los valores en juego. Los clínicos desarrollan su actividad en un medio de altísima complejidad científica y técnica, a lo cual se agregan diversos factores sociales y económicos en la realidad particular de cada enfermo y de cada familia. Las decisiones en la práctica clínica son pues, de alguna manera, siempre decisiones morales para elegir “el mejor” camino para cada situación. Esta decisión de “lo mejor” constituye de hecho una ponderación de valores, lo cual implica un juicio moral que exige un análisis de hechos, valores y deberes.

El tipo de conflictos es casi ilimitado. Siguiendo el ciclo vital podemos imaginar los problemas ético clínicos relacionados a cada una de las etapas como control de natalidad, tratamientos de infertilidad, embarazo y aborto, tratamientos perinatales, prematuridad, malformaciones congénitas, enfermos críticos de dudosa recuperabilidad, pacientes terminales, cuidados paliativos con sus requerimientos específicos a las diferentes edades, los problemas del adulto mayor, así como todos aquellos que se relacionan con el fin de la vida y la búsqueda de una muerte digna, opciones de eutanasia o suicidio asistido, trasplante de órganos, etc. Cada una de estas situaciones incluye una infinidad de problemas diferentes, con problemas éticos que si bien casi siempre están presentes, pocas veces son explícitamente identificados por los profesionales involucrados en el caso. Lo anterior significa que se resuelven de manera intuitiva, sin reconocer ni menos aún analizar sistemáticamente los valores en juego. De esta manera, aunque por la experiencia frecuentemente se resuelven de manera adecuada, no siempre es así. No se trata de que ocurran graves errores, pero sí que las soluciones podrían ser muchísimo mejores de lo que son. Imagínese el lector el caso de un enfermo de 90 años, con daño psico-orgánico y mala calidad de vida previa, que es llevado a un servicio de urgencia por apremio respiratorio. Confirmado el diagnóstico de una neumonía aspirativa con insuficiencia ventilatoria, la indicación médica debería ser ingreso a cuidado intensivo y conexión a ventilación mecánica. Sin embargo en este caso particular dicha decisión, para ser éticamente correcta, no puede restringirse a criterios biológicos sin considerar y ponderar calidad de vida, posibles expresiones de voluntad previa del paciente, creencias y expectativas familiares, contexto económico-social y las alternativas de cuidado factibles. Lo anterior no es posible de forma meramente intuitiva. Al igual que para establecer un diagnóstico y su terapéutica el clásico “ojo clínico” es insuficiente como fundamento, para buscar la conducta éticamente más correcta no basta con el llamado “olfato moral” que es la primera impresión basada en experiencias y criterios personales. Tanto el ojo clínico como el olfato moral pueden ser buenos puntos de partida pero exigen ser seguidos de una forma sistemática de análisis.

La toma de decisiones en medicina exige método y fundamentos para ser correctos, tanto en lo biológico como en lo ético. Son competencias necesarias para todo profesional de la

salud y no sólo para miembros de comités o consultores. En este capítulo se presenta, de manera muy resumida las bases de la deliberación como forma de análisis y una síntesis de dos propuestas de método de análisis ético-clínico llevadas a una guía práctica.

Comités de ética y consultoría ético-clínica

Los casos clínicos que plantean problemas éticos más complejos o críticos pueden ser consultados a los comités de ética asistencial cuyas funciones son la consultoría de casos, la docencia intrahospitalaria y la participación proactiva en las normas institucionales. Los comités analizan los casos clínicos que les son presentados aplicando un método previamente acordado y de esta manera ayudan a la solución del problema entregando recomendaciones o sugerencias debidamente fundamentadas que deben responder así a las preguntas y dudas del equipo profesional tratante. Sin embargo la responsabilidad profesional, moral y legal de las decisiones particulares corresponden a quienes toman las decisiones que no al comité que tiene calidad de órgano consultor²²⁵. La experiencia ha mostrado, en diferentes partes del mundo, que los casos que son presentados a los comités son escasos o excepcionales. Por esta razón en muchos hospitales de EE.UU. se han establecido sistemas de consultoría ético-clínica individual o en base a dos o tres consultores. Lo mismo ocurre en algunos países europeos y recientemente se ha iniciado esta forma de consultoría en Chile²²⁶. La consultoría individual se realiza aplicando un método similar de análisis y tiene la limitación de carecer de la reflexión grupal de los comités con las diversas perspectivas interdisciplinarias de sus miembros. Es evidente que no reemplaza sino que complementa la labor de los comités de ética asistencial y llega a ser una forma de lograr más cercanía con los clínicos. La evaluación de la labor asesora de los comités y de las consultorías individuales es difícil de realizar pero la experiencia y algunos estudios muestran que constituyen un aporte positivo para resolver los problemas ético-clínicos²²⁷.

Deliberación y juicio moral

La lógica del juicio clínico es por su esencia probabilística y no apodíctica que es lo propio de las ciencias exactas. Por eso en el juicio clínico debe buscarse lo razonable y no la certeza. Esta “razonabilidad” se logra mediante la ponderación cuidadosa de todos los factores que intervienen en una situación particular, con el fin de disminuir su incertidumbre. Es lo que desde los griegos se entiende por deliberación. Más aun, a la decisión tomada mediante una deliberación prolongada se la consideró “prudente”. Los juicios morales, al igual que los juicios clínicos, son primariamente empíricos y concretos, en los cuales las conclusiones son inciertas y serán más razonables en la medida en que se ponderen cuidadosa y reflexivamente todos los factores implicados.

Ya Aristóteles llamó dialécticos a los juicios morales. Para estos juicios el diálogo con otros es la mejor forma de mejorar nuestro conocimiento y de llegar a decisiones de mayor

²²⁵ Couceiro A., Beca J.P. Los Comités de Etica Asistencial y las repercusiones jurídicas de sus resoluciones. *Revista Médica de Chile* 2006; 134: 517-519

²²⁶ Beca J.P. Consultores de ética clínica: razones, ventajas y limitaciones. *Bioetica & Debat* 2008; 14 (45): 1-5

²²⁷ Beca J.P., Koppmann A., Chávez P., Delgado I., Solar S. Análisis de una experiencia de consultoría ético-clínica en cuidado intensivo. *Revista Médica de Chile* 2010; 138: 815-820

sabiduría, proceso al que llamó “deliberación”²²⁸. La deliberación ética es así una forma difícil y compleja de razonamiento, que evita los juicios a priori o emocionales e implica ponderar debidamente los principios, valores y conflictos de valor, así como las circunstancias y consecuencias de las decisiones. A lo anterior se agrega el análisis de los cursos posibles de acción, la consideración del contexto de cada caso, los intereses en juego y el marco legal. Los procesos de deliberación constituyen una destreza intelectual que exige condiciones de escucha atenta o activa de las demás opiniones, en especial de aquellas que difieren de las propias. Es relevante considerar que se delibera básicamente en el nivel de los *hechos* y en el de los *valores*, después de lo cual viene el nivel de los *deberes*. De esta manera la deliberación se constituye en el método o procedimiento de elección para emitir un juicio fundamentado para la toma de decisiones. Lo anterior es válido no sólo para los juicios morales sino de igual forma para el análisis de los problemas ético-clínicos.

Métodos de análisis ético-clínico

No obstante lo planteado más arriba, la Bioética puede ser considerada tanto una disciplina o interdisciplina como un método. Tomar decisiones en el ámbito de la ética tiene siempre dificultades porque los valores que las sustentan son subjetivos y pueden entrar en conflicto en su ponderación. En el terreno de la clínica se plantean igualmente diversas alternativas con resultados y consecuencias inciertas. Por esta razón, y para hacer posible una toma de decisiones más objetiva, se han propuesto diversas formas de analizar los amplios y variados temas que aborda la Bioética. Todas tienen en común, desde Santo Tomás de Aquino, dos fases o momentos básicos que son el análisis de los hechos y la fase normativa o de decisiones²²⁹. El énfasis puede estar más en lo normativo o más en las situaciones, lo cual es más propio de un análisis bioético, si se entiende esta disciplina como una ética aplicada y situacional. En la casuística clásica, la interpretación de los problemas morales se realiza empleando procedimientos basados en paradigmas y analogías que conducen a normas o máximas generales pero no universales ni invariables. La casuística y la ética clínica actual se centran en casos y la consideración de sus circunstancias es esencial para determinar las acciones más correctas, aplicando de manera prudente las máximas o principios correspondientes.

Las propuestas de metodología en Bioética o Ética Clínica han sido diferentes en Estados Unidos y en Europa, y ambas han influido en su aplicación en América Latina. Después de las primeras propuestas metodológicas de Thomasma y Pellegrino en los años 70, lo predominante en Norteamérica ha sido el Principialismo que desde 1979 plantea el análisis de casos mediante la “aplicación” de los cuatro principios de la ética biomédica propuestos por Beauchamp y Childress²³⁰. Si bien los principios de Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia fueron considerados como *prima facie* y de igual jerarquía, en su aplicación particular a cada caso necesitan ser armonizados de forma en que todos sean respetados en el mayor grado posible. Posteriormente, Albert Jonsen en 1982 propuso un método más sistemático de análisis ético clínico, seguido de conclusiones fundadas y

²²⁸ Gracia D. La Deliberación Moral: El método de la Ética Clínica. *Medicina Clínica (Barc)* 2001; 117: 18-23

²²⁹ Drane J. Métodos de ética clínica. En *Bioética para Clínicos*, A. Couceiro, Triacastela, Madrid, España 1999

²³⁰ Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*, 5ª Ed., Oxford University Press, New York, 2001

defendibles, método que también ha sido llamado el “nuevo casuismo”²³¹. En Europa ha predominado un enfoque más filosófico que considera más las virtudes, con menor énfasis en la Autonomía. Diego Gracia en España propone el método deliberativo en el cual el análisis de los valores y sus conflictos, junto a la consideración de los cursos posibles de acción, constituyen la base para la toma de decisiones²³². Hay muchas semejanzas pero énfasis diferentes en estas propuestas. En nuestra región la influencia principal ha sido la Princiialista de Georgetown y el método deliberativo de Diego Gracia.

Una propuesta de síntesis

Sobre la base de la experiencia clínica y de trabajo en comités de ética asistencial, y después de ver la dificultad que se genera en la aplicación de métodos para el análisis ético clínico, se propone una metodología que sintetiza la propuesta casuística de Albert Jonsen con la deliberativa de Diego Gracia. La primera aporta más en la sistematización de los *hechos* y la segunda en la deliberación de los *valores* y cursos de acción, para culminar en conclusiones que es el plano de los *deberes*.

Como toda propuesta de método en Bioética, la base siempre será asumir un marco ético referencial. Como base de la fundamentación se acepta en este planteamiento la dignidad intrínseca del ser humano y la Bioética entendida como ética cívica, secular, aplicada y como una ética de la responsabilidad, considerando siempre circunstancias y consecuencias de las decisiones. A lo anterior se agregan los cuatro principios de la ética biomédica pero con la jerarquización propuesta por Diego Gracia que considera de primer orden la No Maleficencia y la Justicia y de segundo orden a los principios de Autonomía y Beneficencia²³³.

Una segunda condición para la aplicación de un método de análisis es la actitud de quien delibera, reconociendo que las posiciones personales pueden ser sesgadas o insuficientes, y que otros puntos de vista pueden ser igualmente válidos. La deliberación en grupo exige pues un alto grado de respeto y tolerancia a opiniones diferentes para llegar a conclusiones consensuadas y aceptarlas como más completas o mejores que las propias.

Otra premisa importante para aplicar métodos de análisis de casos ético-clínicos es considerar que siempre habrá grados de incertidumbre que dicho análisis no puede suprimir. Sin embargo, como el propósito es llegar a conclusiones que serán recomendaciones para responder a un problema y ayudar a un paciente concreto, es necesario considerar el mayor número posible de hechos clínicos, biológicos, contextuales y biográficos del enfermo. Finalmente las recomendaciones deberán ser factibles, legales y bien fundamentadas.

En base a lo anterior se propone, como una síntesis, un método que se inicia con una sistematización de los hechos utilizando el método que Albert Jonsen planteó con Siegler y Winsdale para ayudar a los clínicos y que llamaron “four boxes”, lo que se refiere a los cuatro tópicos principales para el análisis²³⁴. Luego de esta sistematización o deliberación sobre los hechos, se propone continuar con el método deliberativo de Diego Gracia²³⁵ para la deliberación sobre los valores y los deberes, los que no serán expresados como normas

²³¹ De los Reyes M, Rubio JM. “Metodología de análisis de casos clínicos: procedimientos y deliberación”.

En *Bioética y Pediatría, Proyectos de vida plena*. De los Reyes y Sánchez Ed., Ergon, Madrid, 2010

²³² Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Eudema 1991. 2 ed. Madrid, Triacastela, 2007

²³³ Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Eudema Universidad, Madrid, 1989

²³⁴ Jonsen A.R., Siegler M., Winslade W. *Clinical Ethics*, 4th ed. McGraw Hill, New York, 1998

²³⁵ Gacia D. Opus cit 8

sino como recomendaciones con su fundamento.

Deliberación sobre los hechos

Los hechos que concurren en cada caso que plantea un problema ético clínico son numerosos y de diversa índole. La sistematización que se propone es ordenarlos en cuatro tópicos o categorías, que Jonsen denomina “cajas” y últimamente ha preferido llamarlos “células” para expresar que estos hechos se relacionan todos entre sí. Los tópicos son: indicaciones médicas, preferencias del paciente, calidad de vida y hechos contextuales. Cada uno de ellos incluye muchos hechos a ser incluidos en los respectivos tópicos.

Bajo el título “**indicaciones médicas**” se incluye los diagnósticos con sus grados de certeza o incertidumbre, la condición aguda, crónica, crítica o terminal del enfermo, y los tratamientos indicados según las guías clínicas y la experiencia terapéutica para dicha condición, los objetivos de cada uno de los tratamientos o intervenciones que se están utilizando, el pronóstico de vida o de recuperabilidad funcional con o sin el uso de dichos tratamientos, los riesgos y los efectos adversos. Ver figura 1. Si se relacionan estos hechos médicos con los principios de la Bioética, en este análisis están en juego los principios de No Maleficencia y de Beneficencia.

La consideración de las **preferencias del paciente** significa el conocimiento de los valores del enfermo, en su evaluación personal de los beneficios y riesgos del tratamiento. Será entonces necesario preguntarse si ha sido bien informado y cuáles son sus esperanzas y propósitos, qué quiere el paciente y si ha comprendido cabalmente su situación y su posible tratamiento. Es imperioso determinar la capacidad del paciente para decidir, y si no la tiene, definir quién lo puede representar válidamente. Como frecuentemente el enfermo no estará en condiciones de expresar su opinión, se hace necesario conocer qué ha manifestado antes y si ha escrito alguna forma de voluntad anticipada, lo cual en el medio latinoamericano es excepcional. En los casos en los que no existen expresiones previas de voluntad, la forma de respetar sus preferencias y valores será mediante un proceso de decisiones compartidas con los familiares que más lo conocen, haciéndoles ver que la decisión debería ser coherente con los valores del paciente, con lo que él opinaría si pudiese hacerlo. Ver listado de temas en la figura 1. Al incluir en las decisiones la mayor información posible acerca de las preferencias del paciente se estará respetando el principio de Autonomía.

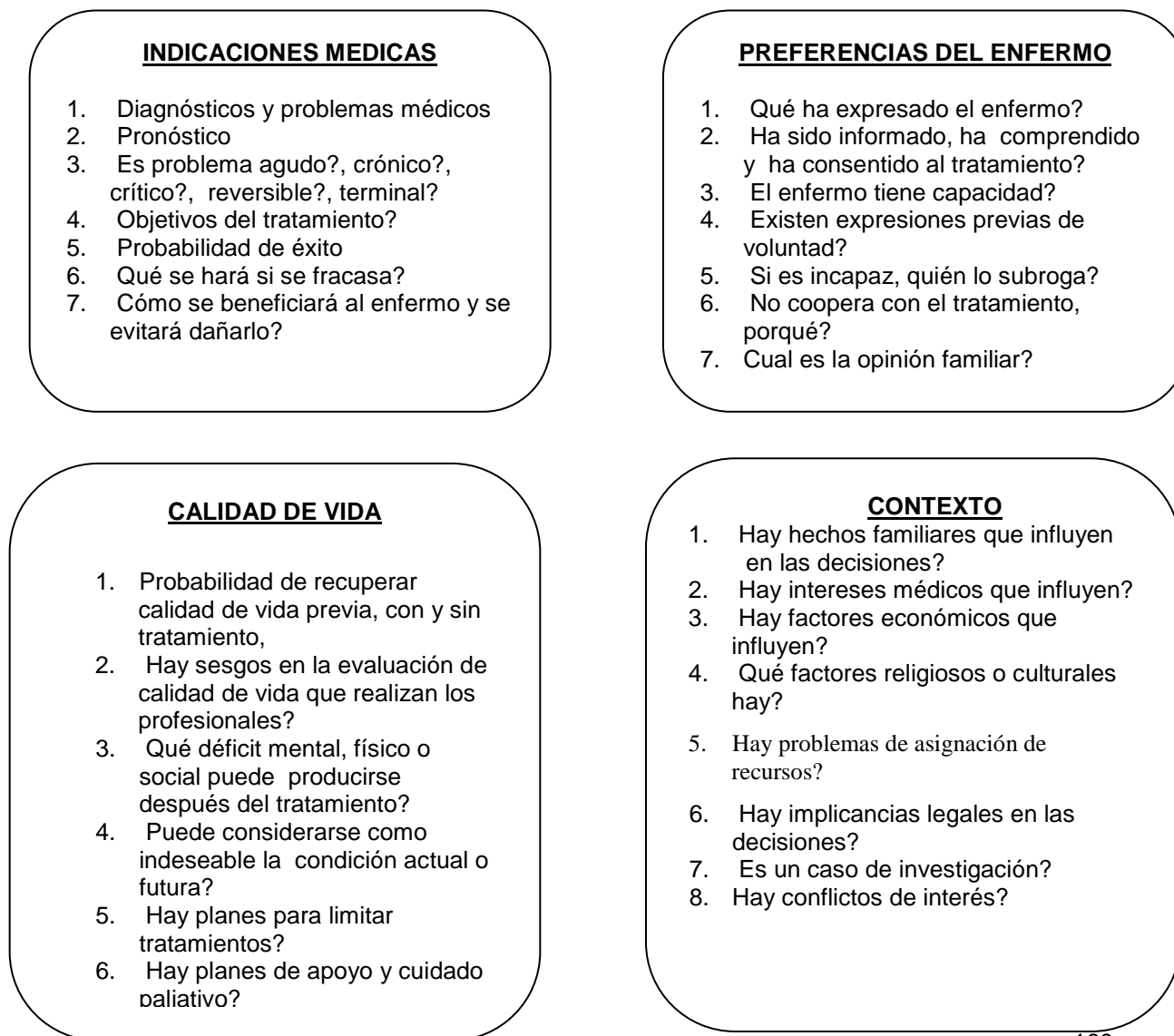
Al analizar **calidad de vida** del enfermo la pregunta principal es la probabilidad de poder volver, después de los tratamientos propuestos, a su calidad de vida previa o a una calidad de vida que él considere aceptable. La apreciación de calidad de vida es esencialmente subjetiva, evolutiva y dependiente de las expectativas y temores personales. Lo relevante es que se eviten los sesgos de profesionales y de familiares en esta apreciación. Los aspectos a considerar en calidad de vida se refieren a los déficit intelectuales, físicos o sociales con los que pudiese quedar el paciente si sobrevive, y si él está dispuesto a asumirlos. En este plano es relevante considerar también las alternativas de apoyo, rehabilitación y cuidados paliativos para el caso particular. Un listado de estos temas aparece en la figura 1. Si la calidad de vida probable se analiza desde los principios, nuevamente el tema es Beneficencia y Autonomía, incluyendo de manera muy importante el criterio de proporcionalidad terapéutica.

Y la cuarta “caja” son los **hechos contextuales**. Entre ellos están la realidad familiar con sus temores y posibles conflictos, los intereses de tipo médico, académico o aun económico de los profesionales tratantes, los recursos económicos o previsionales del enfermo, la asignación de recursos institucionales privados o estatales, y la investigación

científica. A lo anterior se agregan como hechos contextuales muy determinantes, situaciones de tipo legal y las creencias religiosas del enfermo y su familia. Un listado de hechos contextuales aparece en la figura 1. Estos hechos son frecuentemente poco conocidos por los profesionales tratantes y rara vez figuran en la historia clínica. Si se analizan desde los principios bioéticos, hay hechos claramente vinculados a la Justicia, pero también los hay a la Beneficencia.

Esta forma de descripción de los hechos, ordenados o sistematizados en las cuatro “cajas”, ha sido propuesta como punto de partida para iniciar el análisis y aplicación de principios o normas de manera más concreta. Sus autores consideran que así se evita una deliberación centrada en lo abstracto de los principios bioéticos u otros criterios o teorías morales. Piensan que cuando se inicia el análisis de casos particulares desde los principios, existe la tendencia a centrar la discusión en el principio que aparece inicialmente como prioritario, como podrían ser la beneficencia o la autonomía y dejar de lado otros temas. En esta propuesta de síntesis en cambio, proponemos pasar de la sistematización de los hechos a la deliberación de los valores y después a los cursos de acción.

Figura 1. Hechos de las indicaciones médicas, preferencias del enfermo, calidad de vida y contexto



En esta fase del proceso deliberativo, resulta importante inferir los valores que están en juego en el caso particular, primero sólo enumerándolos para luego definir qué valores pueden estar en conflicto. Si bien definir valores es de por sí difícil y subjetivo, lo relevante es hacerlo desde las percepciones personales de cada uno. Es frecuente que en esta etapa haya cierta confusión y también superposición entre valores y principios. Así se puede referir a beneficencia o a justicia como valor, lo cual no es un error pues son valores y también son principios de Bioética en cuanto orientadores de los deberes. Para aclarar un poco más el concepto, cabe recordar que hay valores de tipos diversos: físicos, espirituales, estéticos, intelectuales, afectivos, económicos, políticos, religiosos, etc. y todos ellos pueden interrelacionarse con los hechos clínicos. Lo importante de la etapa de deliberación de los valores es reconocer su presencia en el caso en análisis, evitando imponer una valoración puramente personal. Este simple reconocer la presencia de diferentes valores en el caso lleva necesariamente a la pregunta de cómo ponderan estos valores, no los profesionales, sino el paciente o sus representantes. Por ejemplo cómo valora calidad y cantidad de vida, cómo valora la vida antenatal o neonatal, de qué forma sus decisiones están influidas por situaciones familiares o creencias religiosas, etc. Se trata de poder llegar a fundamentar las conclusiones o recomendaciones en los valores del enfermo y no en los de los profesionales. Este es el verdadero respeto de la autonomía del enfermo, por sobre la firma eventual de autorizaciones o formularios de consentimiento informado para algunos procedimientos.

Junto a la definición de los valores presentes en el caso particular, es importante analizar los principios en juego en las dudas o problemas éticos. Implícito en la consideración de principios éticos está el marco ético referencial que cada grupo o comité que delibera ha asumido previamente y en torno al cual se hace posible el diálogo. Si se utilizan los cuatro principios clásicos de la Bioética será también necesario hacerlo, como ya se ha expuesto, en base a su jerarquización.

Deliberación sobre los deberes

Los hechos, analizados de esta forma, permiten reconocer otros “problemas” que siempre son más amplios que la razón por la cual un caso particular es presentado a un comité de ética asistencial. Por lo tanto el paso que corresponde es reconocer o explicitar problemas concretos a los cuales se responderá con recomendaciones para que los profesionales tratantes, con los pacientes o sus representantes, tomen las respectivas decisiones. Los problemas suelen ser primero planteados como “hasta dónde llegar con un tratamiento”, “¿es posible limitar el esfuerzo terapéutico?”, “¿hay que aplicar esta técnica en este enfermo?”, etc. Si bien estos son los problemas principales, porque son los que más inquietan a quienes los formulan, siempre existen otros problemas, de diversa índole, que se derivan de los hechos sistematizados como se ha planteado. Habrá así problemas de cómo pacientes y familiares enfrentan un diagnóstico y su pronóstico, cómo respetar mejor la voluntad o autonomía de un paciente, cómo incluir estimaciones de calidad de vida en las decisiones, qué apoyos sociales, familiares, espirituales u otros se necesitan, etc. Diego Gracia afirma que en cada caso hay siempre más de cinco problemas que inicialmente no se han planteado.

Esta etapa del proceso de análisis ético clínico es la concreción de todo lo anterior. Resultará más fácil en la medida en que los hechos y los valores se hayan analizado cuidadosamente. Aunque se ha titulado como deliberación de “deberes”, ello debe

entenderse como recomendaciones del cuerpo deliberante para que los respectivos agentes de decisión, los profesionales con los pacientes y familiares, decidan y actúen consecuentemente con esas decisiones.

Como respuesta a los problemas que se han reconocido en cada caso surgen los cursos de acción posible. Lo importante en el proceso deliberativo es no apurar esta etapa para evitar las propuestas intuitivas con sus inevitables sesgos. La recomendación es formular primero los cursos extremos de acción, como podría ser aplicar todo tratamiento posible o suspender rápidamente todo y dar de alta a un enfermo, para luego pensar en los posibles cursos de acción intermedios. Siempre habrá cursos de acción intermedios que pueden responder a cada uno de los problemas que se han reconocido en el caso en discusión, de manera de recomendar formas prudentes de actuar y además incluir acciones que no se habían planteado antes, tales como cuidados paliativos, tratamientos sintomáticos, apoyos familiares, emocionales, espirituales y otros.

Finalmente, las recomendaciones necesitan estar fundamentadas, lo cual significa que los informes escritos requieren expresar también las razones por las cuales se formulan. No se trata de escribir complejos fundamentos filosóficos sino de expresar resumidamente que estas recomendaciones se formulan como una manera de respetar los valores y los principios éticos que se han reconocido como los más relevantes en el caso. Por último, una prueba de fundamentación recomendada por Diego Gracia, la que no necesariamente necesita escribirse en informes o actas, es preguntarse si las recomendaciones formuladas podrían ser generalizables y públicamente defendidas, y si respetan la legalidad vigente.

En la tabla siguiente se resume el método propuesto, expresado como una pauta o guía sugerida para facilitar el análisis de casos ético clínicos:

PAUTA DE ANALISIS ETICO-CLINICO

1. **HISTORIA CLINICA**
2. **DIAGNÓSTICOS Y VISIÓN DEL PRONÓSTICO**
3. **CALIDAD DE VIDA POSIBLE**
4. **OPINION DEL ENFERMO Y/O FAMILIA**
5. **SITUACIONES DE CONTEXTO**
6. **PROBLEMA ETICO PRINCIPAL**
7. **OTROS PROBLEMAS ETICOS DEL CASO**
8. **VALORES Y PRINCIPIOS**

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR. ALEJANDRO DEL RÍO

María Cecilia Rojas Urzúa

Cirujano Hospital de Urgencia Asistencia Pública
Diplomada en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile
Magister en Bioética Universidad Libre Internacional de las Américas

I. PROBLEMA A INVESTIGAR

El Consentimiento Informado ha llegado a la medicina desde el derecho; debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos siglos. Estamos ante un “derecho humano primario y fundamental”, esto es, ante una de las últimas aportaciones realizada a la teoría de los derechos humanos^{236..237} (desde ahora DDHH).

Actualmente la atención de salud se desenvuelve en un escenario caracterizado por un aumento significativo y creciente de las reclamaciones prejudiciales y las acciones judiciales. La responsabilidad médica institucional y profesional se ha convertido en un tema de gran preocupación, que genera costo importante y afecta especialmente a uno de los pilares de la relación clínica: la confianza recíproca entre el paciente y el profesional o la institución de salud^{238..239..240}.

Una progresiva toma de conciencia ciudadana frente al derecho del paciente de ser informado, y consentir libremente, ha llevado a mayores exigencias en torno a ejercer efectivamente la autonomía de la voluntad frente a decisiones de procedimientos médicos. En los registros de Asistencia Legal del Colegio Médico de Chile, un importante número de demandas por supuesta negligencia no corresponden a una mala práctica médica en sí, al analizar los fundamentos de tales acciones, se observa que la mayoría de ellas tienen su origen precisamente en el seno de la relación médico-paciente, por un deterioro de la comunicación, por una ausencia o deficiencia de la información y del Consentimiento Informado^{241..242} (desde ahora CI).

²³⁶ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

²³⁷ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

²³⁸ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

²³⁹ Castaño de Restrepo MP. La responsabilidad jurídica por el acto médico. Su componente institucional. En: *XIII Curso OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud: La regulación de la Práctica Profesional en Salud.*; 4-8 de Septiembre 2006, México.

²⁴⁰ Rodríguez Almada H. *Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención*. Rev Med Uruguay, 2001; 17: 17-23.

²⁴¹ Arenas JA, Trucco CB. *Información y consentimiento en la práctica urológica. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia*. Revista Chilena de Urología, 2006; 71 (1): 9-13.

²⁴² Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado.

En Chile desde el año 1999, la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA) es el instrumento a través del cual se realiza y explicita, pública y masivamente, la voluntad que existe al interior del Sistema Público de Salud por entregar progresivamente mayores niveles de satisfacción a sus usuarios en todos los aspectos relacionados con el proceso de atención. En su Artículo 8, se establece que cada paciente “tiene derecho a informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”²⁴³.

El proyecto de ley sobre derechos y deberes de las personas en salud enviado como primer paso de la Reforma a la Salud en el año 2001 en nuestro país, desató una gran cantidad de discusiones en todo ámbito de la sociedad. Juristas, abogados, jueces, médicos, mundo académico y distintas agrupaciones y asociaciones vieron en esta iniciativa una oportunidad de discutir sobre temas que antes parecían reservados sólo a expertos.

Hablar sobre derechos de los pacientes se hizo algo común en hospitales y universidades, y la *consagración legal del consentimiento informado* atrajo el interés de académicos, profesionales y religiosos.

Según este Proyecto de Ley, una de las críticas que más frecuentemente se formulan a los sistemas de salud, es la creciente deshumanización en las relaciones entre los actores de ellas y en el trato que reciben las personas atendidas, determinada por el extraordinario desarrollo científico y tecnológico, la complejidad creciente y correlativa especialización del ejercicio de la medicina sumado a la progresiva institucionalización en la prestación de los servicios de salud y la pérdida de esa atmósfera de confianza que, en épocas pretéritas, regía indefectiblemente las relaciones médico-paciente. Enfrentándonos así, a la demanda de las sociedades por el respeto a los DDHH, especialmente en situaciones de necesidad, como ocurre cuando solicita atención de salud.

Resalta además, que “la dignidad inherente a la condición humana como fuente y explicación de estos derechos está largamente reconocida en la discusión acerca de la fundamentación de los DDHH, que el valor especial y único de cada miembro de nuestra sociedad, constituye a las personas en el fin de toda norma y estructura social.

En la fundamentación del enfoque de derechos humanos en la salud, el *paciente adquiere la categoría de sujeto moral titular de derechos humanos, el bien jurídico que se pretende defender con el CI, es un abanico de libertades y derechos que comparten como núcleo central la dignidad humana*: tales como: autodeterminación, intimidad, confidencialidad, veracidad, atención médica, rechazar una intervención.

Hoy por hoy, el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a su libertad son factores preponderantes a considerar en la relación médico-paciente, de tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez, uno de los derechos de la personalidad, respetar este espacio de soberanía personal como expresión de la ampliación de libertades en las que una sociedad democrática requiere avanzar, es lo que este proyecto busca precisamente reconocer y que no va más allá de los consensos nacionales e internacionales^{244, 245}.

En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

²⁴³ Fondo Nacional de Salud. *Carta de Derechos de los Pacientes*, Artículo 8. Santiago, Chile, 1999.

²⁴⁴ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev. Med Uruguay,

En relación a este punto, es importante resaltar que los DDHH, estiman como fundamentales la dignidad y la libertad de la persona humana. Por tanto, los Estados, al reconocer y garantizar los DDHH a través de sus políticas públicas, planean líneas de acción que pretenden corregir situaciones que atentan contra los derechos de los sujetos y son consideradas socialmente como problemáticas. Luego, las políticas públicas responden a necesidades o intereses sociales, pero también a los intereses particulares.

Estos aspectos éticos han sido reivindicados en las distintas normas nacionales e internacionales²⁴⁶, lo que expresa el progreso ético de una comunidad que ha dado paso a un nuevo modelo en la relación clínico asistencial, el modelo autonomista, que ha venido reemplazando al tradicional modelo paternalista de la relación médico-paciente.

Es así que toda vez que las políticas públicas viabilizan el adecuado uso y entendimiento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas. La autonomía se expresa adecuadamente en el ámbito de la atención en salud cuando se protege la dignidad y se respeta la voluntad y la intimidad de los pacientes. (García, C. Cózar, V. Almenara, J. 2004:471).

En este nuevo paradigma de la relación médico-paciente toda atención por parte del personal de la salud requiere, en principio, un previo consentimiento de los pacientes²⁴⁷.

¿CAMBIO DE PARADIGMA U OBLIGACIÓN LEGAL?

Sin embargo, al parecer la obligación legal ha antecedido en la práctica el cambio de paradigma, desde el modelo paternalista al que concibe el respeto de la autonomía de las personas como sujeto de derecho, en el fundamento ético de la relación médico-paciente.

Esta inadecuada comprensión acerca de la naturaleza y de los fines del consentimiento informado llevó a la proliferación de documentos y formularios, cuyo móvil principal era la protección de los prestadores profesionales o institucionales de salud, dejando de lado los objetivos que la bioética y el derecho le atribuyeron originalmente²⁴⁸. Situación que, en parte, ha motivado al profesional de la salud a usar el CI como un documento que se firma puntualmente y que es percibido como una defensa, en el evento de que surja algún

1999: 15: 5-12.

²⁴⁵ Proyecto de Ley. *Regulación de los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Mensaje N° 223-254 (26 de Julio del 2006).

²⁴⁶ Ver El código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki expone los criterios éticos que deberán orientar a las personas que realizan investigación en seres humanos, el Informe Belmont, La CIOMS, 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 Medicina, en distintos códigos deontológico y en **Chile**, se contempla en el, Proyecto de ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud Julio 26 del 2006, Mensaje N° 223-354, en La carta de Derechos de los Pacientes impulsada por el Fondo Nacional de Salud. Santiago, 2007 y en el Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales (ley de Autoridad Sanitaria N° 19.937) Ministerio de Salud, Santiago, versión 2008.

²⁴⁷ Siegler M (1997: 45-64); Hooft (1999: 106). En: Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos..* Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

²⁴⁸ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

conflicto jurídico²⁴⁹.

De esta manera, el Consentimiento Informado no pasó de ser, en muchos casos, un requerimiento incómodo, utópico y nada práctico, interpretado por muchos clínicos como una nueva vuelta de tuerca al control administrativo y gerencial sobre su ejercicio profesional. En términos bioéticos, se convirtió en un arma más de la medicina defensiva, con una preeminencia de la idea del acto puntual frente al concepto del consentimiento como proceso.

Aparecieron hojas de "consentimiento" en las que al ingreso hospitalario se pedía al paciente una firma que autorizaba todo tipo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, con lo que el consentimiento derivaba en una formalidad administrativa para otorgar a la institución la potestad de seguir ejerciendo una asistencia paternalista en la que el paciente poco o nada tenía que expresar, salvo en los procedimientos con riesgo para su salud, en los que se solicitaba más su autorización que su consentimiento informado²⁵⁰.

Estos formularios genéricos, es decir que no son específicos y ad hoc para cada situación clínica, para cualquier investigación biomédica y que sólo obligan a la consecución de una firma, son éticamente inaceptables, legalmente inválidos y no pueden llamarse en propiedad Consentimiento Informado. Se trata de documentos estándar que nada tiene de informativo ni de atinente a la patología del firmante, ni tampoco tiene carácter de consentimiento, ya que es requisito impuesto por la institución de salud como condición para acoger al enfermo, que sólo pretenden liberarla de responsabilidad y su énfasis evidentemente no está puesto en el derecho de cada persona a consentir libremente²⁵¹⁻²⁵²⁻²⁵³.

Romero Casabona²⁵⁴ ha sido bastante explícito al respecto, al afirmar que "no puede aceptarse un consentimiento escrito que no vaya acompañado de una información escrita"²⁵⁵, y en Chile, la Carta de Derechos de los Pacientes, el Código de Ética del Colegio Médico A.G, el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales, y el Proyecto de Ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, lo especifican y se mueven también en la misma dirección .

EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR. ALEJANDRO DEL RÍO Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (HUAP), emplazado en Av. Portugal N° 125, comuna de Santiago, es un Hospital de alta complejidad, Tipo 1, que se constituye en el gran Centro de Atención de Urgencia de Adultos de la Región

²⁴⁹ Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

²⁵⁰ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

²⁵¹ Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1° 1998: 12-24.

²⁵² Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2005.

²⁵³ Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.

²⁵⁴ Casabona R. *El médico y el derecho penal*. Bosch, Barcelona. 1981; (1): 336-347.

²⁵⁵ Vidal Casero MC. *Ob cit.*: 12-24.

Metropolitana, ya que a él confluyen la mayor parte de los usuarios en situaciones de urgencia de esta Región e incluso, otras regiones de Chile en su calidad de Centro de Referencia Nacional para pacientes adultos gran quemados y politraumatizados. Cuenta con un helipuerto diseñado para permitir el aterrizaje incluso de dos de aquellos helicópteros de mayor tamaño.

Básicamente, lo que caracteriza al HUAP y lo diferencia de otros establecimientos del Sector Público de Salud, es el hecho de tratarse de un hospital íntegramente dedicado a las urgencias y emergencias médicas.

Ser el más importante Hospital de Urgencia y centro de referencia del País, en los ámbitos asistencial, docente, de extensión e investigación, es parte fundamental de la misión del Hospital de Urgencia Asistencia Pública. Es así que nuestra Institución es un importante Campo Docente, para la carrera de medicina en su formación de pre y post – grado y para otras carreras de la salud, de diversas Universidades del país, públicas y privadas.

Desde su creación el 7 de Agosto de 1911, más de 20 millones de personas se han atendido en este establecimiento y hoy la Asistencia Pública se ha transformado en un Hospital de Urgencia, por complejidad, calidad y cantidad de prestaciones entregadas, por la infraestructura, el equipamiento tecnológico del más alto nivel en muchas áreas y por la dedicación y entrega en el cumplimiento de la misión por parte de sus 1.619 funcionarios, garantes en gran parte del reconocimiento que ostenta la Institución.

Al Hospital de Urgencia Asistencia Pública el Consentimiento Informado llegó en los inicios del siglo XXI, ad portas de su Centenario. Con la emisión del Memorandum N° 37, el 25 de Marzo del 2003, su Director médico establece como oficial al documento “Declaración de Consentimiento Informado”, elaborado por el Comité Hospitalario de Ética de la Institución, en respuesta a un compromiso adquirido y que además formaba parte del Compromiso de Gestión N° 11 Bioética del SSMC ante el MINSAL. Con instrucciones precisas de: considerar su uso obligatorio a partir del 1° de Abril siguiente, fecha en que fue incorporado a las Fichas Clínicas de hospitalización.

A seis años de la puesta en marcha del CI, nos encontramos con que actualmente, el CI es un punto de especial relevancia en la doctrina bioética, en la relación entre los profesionales y los usuarios del sistema de salud, y también en la actual reforma del Sistema de Salud chileno. Se contempla su importancia dentro de los objetivos sanitarios del país tanto en la Carta de Derechos de los Pacientes de FONASA, como en el Proyecto de Ley que regula los Derechos y Deberes de las Personas en la atención de salud; es también uno de los factores que está incidiendo ya en la percepción de calidad por parte de los pacientes en diversos países, y es contemplado así en el Manual del Estándar General de Acreditación de prestadores institucionales de salud²⁵⁶.

El HUAP, como Institución de carácter Asistencial, Docente y de Investigación, comprometida con el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, requiere una evaluación sobre su política referida al CI. Por esta razón se consideró imperioso conocer la situación actual del CI, analizar su calidad y validez al interior del Hospital, en sus diferentes Servicios Unidades Clínicas por tanto que:

-Hay razones de peso para pensar que, en la práctica la participación de los pacientes no ha

²⁵⁶ León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Actas del Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.

sido suficientemente valorada, y se desestima el papel que tiene el CI, con respeto a la salvaguarda de valores fundamentales en nuestra Institución.

- Necesitamos profundizar a través del CI, en el análisis de la complejidad de la relación clínica, la opinión de los profesionales clínicos es esencial; es necesario evitar verlo como un control o como un requisito puramente defensivo.

- La adecuación del CI en Chile, no ha sido estudiada ampliamente. Sin embargo, se sabe que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico²⁵⁷.

- Actualmente, el CI, sigue siendo objeto de grandes debates. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ha venido insistiendo en la necesidad de revisar en la práctica las dimensiones políticas, éticas y metodológicas del CI.

Por estos motivos al recibir una invitación del Profesor Doctor Francisco Javier León, desde el Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile en Santiago, para incorporarnos a una investigación en ocho hospitales, sobre un primer acercamiento sistemático a la forma en que se está realizando la información al paciente y aplicando el consentimiento informado en los Hospitales de Chile, tanto públicos como privados, se recibió esta invitación, como una gran oportunidad para analizar además lo que ocurría al respecto en nuestra institución²⁵⁸.

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Conocer la realidad de la aplicación del CI en el HUAP, participar en la investigación sobre la forma en que se está realizando el CI en los Hospitales de Chile - tanto públicos como privados- y en segundo tiempo, elaborar propuestas según hallazgos para nuestra Institución y además implementarlas.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Identificar la percepción de profesionales médicos y enfermeras, respecto a la aplicación del consentimiento informado en la atención de salud.

- Analizar las peculiaridades y necesidades de cada Servicio, Unidad Clínica y de los profesionales de la institución, respecto al CI.

- Profundizar, a través del CI, en el análisis de la complejidad de la relación clínica.

- Identificar dilemas éticos que surgen en la práctica del consentimiento informado en la atención en salud.

- Describir el rol que les corresponde a los profesionales de salud (médicos, enfermeras) en el empleo del consentimiento informado en la atención en salud.

2. METODOLOGÍA

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El fin de esta investigación, además de participar en el estudio cooperativo mencionado, "El Consentimiento Informado en los Hospitales Chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud", es conocer la situación actual del CI en el HUAP, analizar

²⁵⁷ Ibidem.

²⁵⁸ León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Actas del Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.

su calidad y validez en sus diferentes Servicios o Unidades clínicas, observar cómo se perciben los fundamentos teóricos de CI en la práctica. ¿Obligación legal o parte de un auténtico proceso de información al usuario de la salud, dentro del respeto a sus derechos? ¿Se realiza el consentimiento informado por el médico tratante? ¿Cómo observa el paciente el proceso de CI?

2.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN: La presente investigación tiene una orientación de tipo *cualitativa*, cuyo objetivo es la comprensión de los hechos²⁵⁹, a partir del significado que cada sujeto le atribuye a una situación particular.

Asimismo, este estudio es de tipo *exploratorio*, puesto que el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes²⁶⁰, en el sentido de que los estudios realizados sobre consentimiento informado no se refieren al contexto particular que deseo estudiar y/o analizar, posibilitando además el desarrollo de investigaciones futuras.

2.3 PRODUCCIÓN DE LA INFORMACIÓN: Para fines de esta investigación, se utilizó como técnica de producción de información el *cuestionario*, entendido como un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir²⁶¹.

Las preguntas de los cuestionarios son abiertas, motivo por el cual las respuestas son codificadas de acuerdo a la frecuencia con que éstas aparecen en cada pregunta, siendo agrupadas de acuerdo a la temática y el significado de cada una de ellas.

2.4 COBERTURA DE LA INVESTIGACIÓN: En la presente investigación, los cuestionarios fueron aplicados a 35 profesionales de los Servicios y Unidades Clínicas del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (incluyendo la mayoría de las Jefaturas), de los cuales 19 corresponden a Médicos y 15 a Enfermeras (os).

2.5 CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Tabla 1: Distribución de profesionales encuestados según su género.

Distribución Profesionales	Nº
Hombres	16
Mujeres	19
Total	35

Tabla 2: Distribución de profesionales encuestados según su especialidad.

Especialidad	Nº Profesionales	%
Médicos	19	54.3
Cirujano	8	22.9

²⁵⁹ Stake (1995). En: Rodríguez G, Gil J, García E. *Metodología de la investigación cualitativa*. 2ª ed. Málaga; Ediciones Aljibe; 1999. p. 34.

²⁶⁰ Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001. p. 58.

²⁶¹ Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001. p. 276.

Internista	6	17.1
Broncopulmonar	1	2.9
Anestesiólogo	3	8.5
Traumatólogo	1	2.9
Enfermeras(os)	16	45.7
Total	35	100

Tabla 3: Distribución de profesionales encuestados según el área de servicio en la que se desempeñan.

Área de Servicio	Médicos	Enfermeras(os)	Total Profesionales
Urgencias	2	2	4
Quemados	3	5	8
Medicina	1	2	3
Cirugía	4	3	7
Pensionado	1	0	1
Traumatología	1	2	3
UCI	4	1	5
Anestesia y Pabellón	3	0	3
UCI de Quemados	0	1	1
Total	19	16	35

Tabla 4: Distribución de profesionales encuestados según los años de servicio en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río.

Años de Servicio HUAP	Médicos	Enfermeras (os)	Total Profesionales
1 a 5 años	1	2	3
6 a 10 años	2	0	2
11 a 15 años	2	3	5
16 a 20 años	2	2	4
21 a 25 años	6	1	7
26 a 30 años	2	4	6
31 a 35 años	2	4	6
36 a 40 años	1	0	1
41 a 45 años	1	0	1
Total	19	16	35

2.6 ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

El análisis de la información se lleva a cabo a partir del resultado de los cuestionarios aplicados a los 35 profesionales del HUAP. Se procedió a realizar un análisis de contenido, codificando las respuestas a cada pregunta de acuerdo a la frecuencia con la que aparecen.

CONCLUSIONES

-En el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, **“no se ha percibido ampliamente la necesidad de este cambio de paradigma ético”**, es decir el requerimiento por parte de los pacientes ni de los profesionales de esta herramienta de CI, aún cuando existe la conciencia de informar al paciente, la percepción es que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico.

- En el HUAP el tema de los derechos de los pacientes, por parte de los médicos, es asumido más como un deber ético deontológico, que desde los derechos de los pacientes declarados por la Asociación Médica Americana y otras normas internacionales vigentes.

- Con la investigación fue posible constatar que el interés de los actores no trasciende al ámbito moral, en el cual pacientes, enfermeras, administrativos y médicos toman conciencia de la necesidad de ampliar las pretensiones del CI, a un nivel donde se promueva la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo a través de un clima de participación activa más integrada que la mera decisión informada.

- Se precisa que en el HUAP el modelo de atención sea más participativo, específicamente, los médicos deberíamos aprender tanto como sea razonablemente posible, sobre los valores e intereses de nuestros pacientes, para brindar opciones de tratamiento y metas de atención que estén alineadas con sus intereses y valores individuales, esforzarnos en revelar la información necesaria, asegurarnos el entendimiento del paciente y potenciarlos para que sean participantes activos como tomadores de decisiones.

- Convenir, que caer en un exceso de paternalismo y en un abuso del privilegio terapéutico o, lo que es lo mismo, no informar adecuadamente al enfermo e incluso engañarle “por su bien”, es no considerarlo como una persona competente sino como un incapaz, por consiguiente, es ir en contra del respeto a la dignidad y libertad que toda persona merece.

- Una futura línea de investigación en relación al CI, sería profundizar el análisis y conocer la perspectiva de los médicos sobre el uso del Privilegio terapéutico, práctica que se vislumbró en este estudio. Y por supuesto analizar el CI ahora desde el punto de vista de los pacientes, de la actitud de ellos ante el proceso de información y el formulario escrito del CI, el uso que hacen de él en la práctica clínica, ¿lo perciben realmente como una ayuda para tomar sus decisiones?

- Debemos considerar que cuando se realiza adecuadamente, el consentimiento informado no sólo sirve para respetar la autonomía del paciente sino que, quizás más importante, se cultiva y enriquece la relación médico-paciente, permitiendo de este modo una mayor calidad en la atención asistencial.

- El que la información haya sido obtenida en nuestro medio habitual de trabajo, es muy beneficioso, porque significó una reflexión acerca de la práctica habitual de la relación médico-paciente-enfermera en el campo de la información, facilitando quizá entre las personas más sensibilizadas, una mayor toma de conciencia de la importancia de este tema, que podría derivar en la realización de unas jornadas de trabajo en común más intensas en las que se pueda analizar la situación con mayor profundidad y buscar algunas soluciones concretas que, sean

valoradas a nivel de gerencia hospitalaria y así en conjunto, comprometernos a dar la máxima prioridad a los derechos de los pacientes.

- La Institución debe crear las directrices administrativas e introducir las gestiones para conseguir armonizar la efectividad del sistema, su eficiencia y el respeto a los derechos de los pacientes, considerar la necesidad de espacios de deliberación y su participación durante el CI. Velar asimismo por que el HUAP se convierta en una organización de salud de excelencia, obligación derivada de los principios de no-maleficencia y justicia.
- Un equipo de salud afiatado, regido por adecuadas relaciones, es fundamental para entregar una buena atención a nuestros usuarios tanto a nivel técnico como humano, donde se compartan criterios de actuación y por tanto, la co-participación de todo el grupo, resulte positivo para la mejora de la Calidad Asistencial en general y del respeto a la Ética en particular.

II. IMPLEMENTACIÓN DE PROPUESTAS PARA MEJORAS EN EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR ALEJANDRO DEL RÍO

Con la presente investigación sobre la “Realidad de la aplicación del CI en el HUAP”, se detectó la necesidad de mejoras primordialmente en tres aspectos, que son los que se trabajaran con la siguiente pauta:

1. Capacitación a la comunidad hospitalaria sobre la real importancia del CI.
2. La instrumentación del CI.
3. Elaboración de un documento conductor: Guía de Aplicación del CI en el HUAP.

1. Capacitación a la Comunidad Hospitalaria sobre la Real Importancia del Consentimiento Informado :Con especial “énfasis en recoger y potenciar el modelo asistencial centrado en la humanización de los servicios de salud, enfocado en custodiar el máximo respeto por la dignidad de la persona y la libertad individual”, modelo impulsado Internacionalmente y en Chile a través de la Carta de Derechos del Paciente de FONASA, el Ministerio de Salud, el Proyecto de Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud, y de la misma forma, punto “obligatorio” a evaluar en el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.

Trabajar por implantar decididamente el llamado CI en el HUAP, impulsando un debate y una reflexión de toda la comunidad hospitalaria, es decir personal de la salud y personal administrativo, sobre los siguientes tópicos entre otro:

- Los complejos retos éticos que el CI tiene para los profesionales de la salud y la sociedad en general y la necesidad de introducir una práctica que contribuya decididamente al cambio de hábitos y actitudes al respecto.
- Que el CI es un instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos, concebido como un derecho a recibir información y como el derecho a la autodeterminación.
- El paciente tiene que estar como mínimo enterado que tiene derecho a recibir información sobre su estado de salud, y que este derecho, el de ser informado tendrá que ser protegido y si se quiere exigido luego de esta campaña educativa, en la que se promueva la libertad del paciente para tomar sus decisiones y la imperiosa necesidad de tener un conocimiento adecuado para que dicha decisión sea racional.
- Que la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación, que el documento del consentimiento informado, no puede en ningún caso reemplazar al diálogo y la información verbal, tan relevante para el paciente.

- Que el CI es un proceso gradual y básicamente verbal, que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego deberá instrumentarse en algún documento pero, que el documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del CI.
- Si bien, la ley obliga a escriturar el CI, esto no nos asegura que se dé la información adecuada ni que sea comprendida por el paciente, y que sólo el respeto de la autonomía de las personas, es una garantía de que el CI se lleva a cabo de manera apropiada, dentro de una nueva cultura de la relación del profesional de la salud con el paciente, en donde se supere la relación paternalista.
- Reiterar, que la finalidad última que este CI se realice de manera adecuada, es hacer copartícipe al paciente en las decisiones y responsabilidades que le afectan, y no la de evitar convertirlo en una herramienta para el impulso de una medicina defensiva que disminuya a responsabilidad del profesional al indicar o al actuar.
- Como afirma Kottow 2007, debemos depurar este instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos. Su control es necesario, mas no suficiente, y solamente se valida desde la reflexión. La deliberación ha de continuar, los problemas deben contribuir a la maduración moral de todos.
- Y como nos enseñaron nuestros maestros, los médicos siempre debemos recordar, que desde tiempos inmemoriales el mejor y más fiel instrumento médico, diagnóstico, terapéutico, para enriquecer el diálogo y la relación médico-paciente, ha sido, es y será: *“la silla, al lado de la cama del paciente”*.

2. La Instrumentación del Consentimiento Informado

(1) Se detectan las necesidades de formulario de CI de cada Servicio Clínico y Unidades de Paciente Crítico del HUAP.

(2) Consensuar con los Jefes de Servicios Clínico y Unidades de Paciente Crítico del HUAP el contenido y redacción de de los formularios de CI “Escriturados” requeridos: Con los médicos Jefes de los diferentes Servicios y Unidades Clínicas y de Apoyo, del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río, sabemos que la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. Que el documento del consentimiento informado, que deberá presentársele al paciente con la suficiente antelación y explicación para su análisis, no puede en ningún caso reemplazar al diálogo y la información verbal, que es indudablemente la más importante para el paciente. Tenemos claro que el consentimiento informado es un proceso gradual y básicamente verbal, que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego deberá instrumentarse en algún documento y que el documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del CI.

Existe consenso entre juristas en que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la ficha médica del paciente. En este sentido es que se consideran de mucha utilidad y resultan de fundamental importancia las anotaciones registradas en ella. Estas anotaciones formuladas de puño y letra por el médico tratante, en las que se deja constancia de haber informado al paciente de los riesgos y ventajas de un tratamiento y sus alternativas, tienen mucho más valor que los típicos formularios preimpresos que se hacen firmar al paciente al ingresar al establecimiento.

Las Cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran. Asimismo, se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente. Estas anotaciones no necesitan

ser voluminosas ni ocuparle mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportadas por las partes involucradas en el juicio”^{262..263..264..265}.

Por esto se nos recomienda a los profesionales adquirir el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablamos con nuestros pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

Pero también *se nos advierte, lo importante de la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente*, a los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente *considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente*. Por tanto, parece aconsejable y necesario y de primordial importancia, la firma de un documento impreso que recoja con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, documento escrito que el día de mañana pueda ser presentado como prueba en juicio^{266..267}.

En sentido semejante se nos ha dicho que “en íntima relación con el deber de informar, la historia clínica constituye un documento de gran trascendencia a efectos probatorios, puesto que en él se refleja todo lo relativo a la enfermedad del paciente”²⁶⁸.

Además que debemos siempre tener en cuenta que el ámbito de Derecho, la obtención del documento de Consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de la incidencia habida respecto de la información proporcionada al paciente, no exonera al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis médica^{269..270}.

Concordamos con los Jefes de Servicio y Unidades Clínicas, en que entendemos que la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA), la Jurisprudencia actual, el Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, y el Proyecto de ley de la Reforma de Salud: “Deberes y Derechos de los Pacientes en su atención de salud“, exigen que el CI sea específico y ad

²⁶² Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

²⁶³ Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000. p. 41.

²⁶⁴ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

²⁶⁵ Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.

²⁶⁶ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6):319-24.

²⁶⁷ Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.

²⁶⁸ Ibidem.

²⁶⁹ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

²⁷⁰ Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000. p. 41.

hoc para cada situación clínica y para cualquier investigación biomédica.

No obstante pensamos que, considerando nuestra realidad de ser íntegramente un Hospital de Urgencias y descartadas las excepciones al CI en aquellas situaciones de emergencia vital en las cuales el paciente va directamente desde el Box de Reanimación al Quirófano, vgr. paciente politraumatizado con hemorragias exanguinantes o con herida penetrante cardíaca, donde infaliblemente, se prioriza el derecho a la vida por sobre el derecho a la libertad de elegir ¿cómo logramos conciliar, “entregar un informe elaborado expresamente para cada intervención según las características de la enfermedad y del procedimiento a efectuar”, si el quehacer medular del HUAP es la patología aguda de urgencia, *casos en que la operación efectuada y sus complicaciones dependerá en gran parte de los hallazgos intraoperatorios?*, ya que no pocas veces el paciente ingresa con politraumatismo complicado, con peritonitis de diversas etiologías, obstrucción intestinal, gran quemado, etc.

La doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada, lo que equivale a la aplicación del estado de necesidad en situaciones de urgencia vital, sin que ello suponga la eliminación del deber médico de informar, sino tan sólo el retraso en su exigibilidad al momento inmediato posterior a la de la intervención. En este sentido, *cuanto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información médica a suministrar al paciente*²⁷¹.

Concluimos por ello, que debemos defender una adecuación flexible del CI, incluso del escrito: por ejemplo, rellenando ante el mismo enfermo un formulario semiabierto en el que podamos adaptar los estándares de información a la particularidad de lo que proponemos y a la necesidad de quien se lo estamos proponiendo.

Estamos muy de acuerdo con el Dr. en Medicina y Abogado Julio Cesar Galán²⁷² en considerar que los protocolos de información deben ser muy genéricos y complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concurrentes en cada supuesto concreto, *de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente, así como las del médico actuante y las del centro hospitalario en que se lleve a cabo su intervención*, pues serán factores que harán modificar, ponderar o matizar esa información, de base genérica inicialmente. Como él, es en este sentido, que entendemos debe darse un “consentimiento informado ad hoc”, esto es, que *debe ser adecuado a la realidad precisa en cada caso y en cada momento*.

De ahí, que estos protocolos de consentimiento informado, aunque de base genérica, serán completados en función de las circunstancias propias de cada caso, al objeto de lograr esa especificidad necesaria y deseable, apartándose de esa especie de “contratos de adhesión” tan al uso, hasta fechas recientes, también en muchos hospitales de nuestra red asistencial.

(3) Convenimos además, reunir diferentes Servicios o Unidades Clínicas

(4) Propuesta de Borradores

(5) Validación del Instrumento con los Usuarios

(6) Formulario de CI para el Examen de Detección del VIH/SIDA

Especial acento y preocupación dediqué, en la instrumentación y validación del formulario de Consentimiento informado, para pacientes con indicación del examen de detección del

²⁷¹ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

²⁷² Ibidem.

virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Dado que es actualmente una enfermedad que portarán de por vida, que constituye una de las prioridades del Ministerio de Salud, que ha implementado el acceso universal a tratamientos antiretrovirales y a la prevención de la transmisión vertical (al bebé), como parte de los problemas de salud incluidos dentro de la ley que establece un Régimen de Garantías Explícitas y Acceso Universal (AUGE).

En su formato: Detallando por escrito con especial esmero, información que los induzca a querer tratarse y estar siempre en control por su beneficio, destacando lo relevante que es iniciar un tratamiento lo más precozmente posible, para evitar un deterioro clínico e inmunológico extremadamente avanzado y estar así el mayor tiempo posible en la Etapa de “portador asintomático”, evitando llegar al síndrome de inmunodeficiencia adquirida, SIDA.

En su Validación: Pacientes y sus familiares, de diferente nivel cultural, alumnos universitarios, diversos profesionales y personal administrativo de nuestra institución, más de cincuenta opiniones, todas por escrito, me ayudaron a “pulir” su contenido.

(7) **Presentación a la Dirección Médica del HUAP**

(8) **Consulta a Comité de Ética Asistencial HUAP:**

(9) **Recogida y Aplicación de Sugerencias**

(10) **Reevaluación del Documento de CI HUAP: Formato y Contenidos**

(11) **Autorización de la Dirección Médica**

(12) **Confección con la Jefe de Oficina de Calidad y Seguridad del paciente TM, Sra. Adriana van Weezel, del Calendario de Capacitación Dirigida y Participativa:** para todo el Equipo de Salud y Administrativo de nuestra Institución, que se extendió por un periodo de tres meses, cubriendo diferentes turnos, en el Auditorio y lugares de trabajo en Unidades como S. de Urgencia, UTI, UCI, S Quemados, S. Traumatología y Sub dirección Administrativa.

(13) **Marcha Blanca:** Iniciada el 09 de Marzo del 2009

(14) **Control de Aplicación**

3. Elaboración de un Documento Conductor: Guía de Aplicación del Consentimiento Informado en el HUAP

III SUGERENCIAS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ADECUADO PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Consentimiento Informado y la Necesidad de una Cátedra de Derechos Humanos

Como evidencian, diversos estudios, los derechos humanos en la salud, garantizan una mayor conciencia en los usuarios y pacientes en los componentes de la salud, una mirada distinta de las personas a los deberes del Estado y de los mismos servicios de salud. La tarea hoy, como establece la Declaración de Viena de 1993, es idear instrumentos que reconozcan la integralidad de los derechos humanos, a través de, por ejemplo, la educación en esa materia y la difusión de una información adecuada que debe integrarse en las políticas educativas²⁷³.

En Chile existe al respecto imperiosa necesidad de una Cátedra sobre los derechos humanos, en todas las carreras de la salud como Medicina, Enfermería, Odontología

²⁷³ Conferencia Mundial de Derechos Humanos. 14-25 de Junio de 1993, Viena.

Tecnología Médica, Kinesiología, Terapia Ocupacional, entre otras, pues si bien nuestras Universidades nos han proveído de una sólida formación académica y práctica desde el punto de vista científico, al ser estas disciplinas además, esencialmente humanísticas, la ausencia de formación en esta materia, nos hace desconocer cuán relevante son desde el punto de vista jurídico y ontológico todos y cada uno de estos derechos.

Conocimientos que sin duda nos permitirían comprender que las dificultades que tenemos los profesionales de la salud en nuestro país con el CI, nacen por haber mostrado tantas resistencias a introducir en nuestros esquemas de relación médico – paciente, los cambios sociales y culturales que, desde el siglo XVI han venido transformando las relaciones humanas, nacen de nuestra incapacidad para comprender que el CI es, mucho antes que un “problema médico”, una cuestión sociopolítica, una dinámica sociocultural.

Entenderíamos que *no son los abogados, sino que somos nosotros los médicos*, los profesionales de la salud en particular, y la rigidez de las organizaciones médicas en general, los *culpables de la judicialización de la historia del CI*, de haberlo situado en el contexto de la medicina defensiva y de la dificultad de que éste se asimile, por parte de todo el equipo de la salud.

Nos ayudarían finalmente a entender del mismo modo, que estas normas jurídicas, nos exigen profundizar aún más en la transformación de nuestra propia mentalidad paternalista y las relaciones equipo de salud – usuario, en el sentido de hacerlas más participativas, más respetuosas de la autonomía moral de nuestros pacientes.

2. Consentimiento Informado y Gestión de Riesgos en Salud

Tema común hoy en día en las Instituciones de Salud es la gestión y la prevención de riesgos, dentro de los cuales están los riesgos jurídicos, que son muy importantes, y que desgastan enormemente al personal, o al recurso humano en salud, muchas veces, sus consecuencias implican para los actores del sistema, para las instituciones de salud, para los Estados, el que los presupuestos que se requieren para prestar realmente un servicio de salud con calidad, sean utilizados para pagar indemnizaciones, pagar honorarios de abogados, multas y otras series de sanciones, lo cual es un despropósito.

El aumento de reclamaciones de **responsabilidad civil** médica es una tendencia mundial, y Chile no ha sido una excepción que ha escapado a ello. Debemos tener presente entonces para prevenirlos, los **principales mecanismos de protección** de que disponemos los médicos son: la *lex artis*, la historia clínica, la relación médico – paciente y el consentimiento informado. **La *lex artis*** es el criterio clave para determinar si existió responsabilidad médica y en él cada vez cobran más valor los aspectos éticos del acto médico. **La historia clínica**, integra el acto médico, y la cantidad y calidad de lo registrado es decisiva para determinar la adecuación a *lex artis*. Que en esta **relación médico-paciente**, el principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad, es en este acto trascendental de la medicina, donde se unen, en forma indisoluble, arte, técnica, y moral, para el logro de una unión inquebrantable entre médico, paciente, con el propósito de luchar contra el mal común, el cual es la enfermedad. El **consentimiento informado**, en su objetivo primordial de acoger al paciente en su condición de persona deliberante y autónoma, traslada el riesgo de los médicos a los pacientes, por tanto que, es en el ejercicio de esas calidades que el paciente asume los riesgos inherentes a los procedimientos médicos a los que informada y conscientemente, asiente.

Aspectos todos, cuya prevención puede ser abordada exclusivamente desde la óptica del mejoramiento del acto médico, es decir son un tema “solo nuestro”, de los médicos y del equipo de salud, donde los abogados tienen poco que decir, la ley nunca podrá predeterminar esta prudencia práctica, que tiene que quedar en manos de la valoración ética de cada profesional, la importancia del diálogo entre el paciente y el médico, entre el paciente y todo el equipo de salud, un diálogo con valor informativo, terapéutico y decisorio y que pone a dos conciencias frente a un bien que trasciende a ambos: la vida y la persona con sus valores, si se realizan en forma adecuada, jamás traerá consecuencias desfavorables **¡El CI es materia ética, sobre todo!**

Y finalmente, como puntualiza magistralmente Sgreccia²⁷⁴, en su enfoque personalista de la medicina, se advierte cada vez más claramente, que *el punto central de la problemática ética en medicina es la relación médico-paciente entendida como fidelidad y subordinación del médico a los valores absolutos de la persona humana, en el sentido de una valoración y constante revalorización de esta relación*²⁷⁵.

3. Los Administradores de Salud y el Consentimiento Informado

Dado que el consentimiento informado es un derecho reconocido de los ciudadanos, las administraciones de salud deben estructurar su funcionamiento de tal manera que se respete ese derecho en la medida de lo posible. Es obligación de los gestores sanitarios conseguir armonizar la efectividad del sistema, su eficiencia y el respeto a los derechos de los pacientes. Por tanto, la planificación sanitaria debe tener en cuenta que los médicos necesitan tiempo -y espacio- para realizar adecuados procesos de consentimiento informado. Obligación derivada de los principios de no-maleficencia y justicia. De no satisfacerla adecuadamente las administraciones incurrirán en responsabilidad objetiva. Ya que un sistema de salud justo, es aquel que no sólo distribuye adecuada y equitativamente, los recursos sanitarios (principio de justicia), sino que para ser verdaderamente equitativo, debe proporcionar además a sus usuarios procedimientos para el ejercicio de estos derechos.

Los médicos debemos trasladar la reflexión sobre el consentimiento informado del campo individual al campo de la ética de las organizaciones sanitarias, entender nuestras obligaciones morales, y nuestro crecimiento moral, en ese marco de referencia colectivo, para avanzar hacia un mayor respeto de los pacientes como personas, sin quedar atrapados en el paternalismo más arcaico, o la medicina defensiva.

Los profesionales de la salud y las organizaciones en las que estamos integrados debemos, velar activamente para que este derecho fundamental de los pacientes sea respetado, procurando así una atención con un nivel adecuado de excelencia moral, recordando que cuando las organizaciones sanitarias van más allá de sus obligaciones de garantizar el cumplimiento del CI, y ponen en marcha estructuras que potencien la obtención del CI ideal por los profesionales, se considera que están siendo organizaciones excelentes.

Ante nuestra inclemente realidad Hospitalaria de hoy, como asertivamente afirma León²⁷⁶, debemos tener presente que muchos de los problemas en ética clínica no hacen referencia únicamente a la relación médico-paciente individual, sino que están en los problemas éticos

²⁷⁴ Sgreccia E. *Manual de Bioética*. 1ª ed., 1996. p. 195.

²⁷⁵ Ibidem.

²⁷⁶ León FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.

institucionales, situaciones dadas por las instituciones, la política de salud, y los recursos disponibles, que están en la base de muchas de las quejas y demandas de los usuarios de nuestros hospitales, por lo que es ineludible pasar de una ética clínica a una bioética social, donde analicemos también - entre otras- la ética de las políticas de salud, de la gerencia de las instituciones de salud, de la distribución de recursos y de las condiciones laborales de los profesionales de la salud.

En consecuencia, debemos construir también desde el principio de justicia, base de los principios de autonomía y beneficencia. *Aquí es donde deben unirse la Bioética y el Derecho sanitario*, pues ambos buscan el mismo fin: *la atención de salud justa y, donde sea posible, una relación interpersonal que lleve a una vida lograda al paciente y al médico*²⁷⁷.

Bibliografía

- American College Physicians. *Manual de Ética*. Ann Intern Med [Internet] 2005 [consultado 25 de Febrero de 2010]; 142: [560-582]. Disponible en: http://www.acponline.org/running_practice/ethics/manual/ethicsman_sp.pdf
- Anguita V. *El consentimiento informado*. Texto de lectura, Sesión 8, Diplomado de Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2007.
- Arenas JA, Trucco CB. *Información y consentimiento en la práctica urológica*. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia. Revista Chilena de Urología, 2006; 71 (1): 9-13.
- Biblioteca del Congreso Nacional. *Leyes Chilenas* [Internet] [Consultado 20 de Marzo de 2010]. Disponible en: www.bcn.cl/portada.html.
- Bórquez G, Raineri G, Bravo M. *La evaluación de la "capacidad de las personas": en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado*. Rev Med Chile, 2004; 132: 1243-1248.
- Burdiles P. *Consentimiento informado en cirugía*. Rev. Chilena de Cirugía, 2004; 56 (2): 97-98.
- Casabona R. *El médico y el derecho penal*. Bosch, Barcelona. 1981; (1): 336-347.
- Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006.
- Colegio de Enfermeras de Chile. *Código de Ética*. 2008.
- Colegio Médico de Chile A. G. *Código de Ética*. Ed. Atenas Ltda., 2006.
- Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir. Esp, 2002; 71 (6): 319-24.
- Conferencia Mundial de Derechos Humanos*. 14-25 de Junio de 1993, Viena.
- Escríbar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004.
- Fondo Nacional de Salud. *Carta de Derechos de los Pacientes*. Artículo 8. Santiago, Chile, 1999.
- Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.
- Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001.

²⁷⁷ León FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.

- Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid; Espasa Calpe S.A.; 1995.
- Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2005.
- Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.
- León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.
- León FJ, Buratini C, Schwartzmann J. *El consentimiento informado y el personal de enfermería*. Rev. Eleuthera, 2009; 3:221-237.
- León Correa F.J. *Bioética razonada y razonable*. 1ª ed. Santiago, Chile; Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009. p. 32-46.
- León Correa FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.
- Ley en Prevención del Virus de Inmunodeficiencia Humana*. Ley N° 19.779.
- Ministerio de Salud. *Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales. Establecimientos de atención cerrada*. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales. Chile, Diciembre 2008.
- Moratilla Márquea A, Cantero González L, Molino Contreras J. *La enfermería y el consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 64-66.
- Nightingale F. *Notas sobre enfermería*. Barcelona; Masson-Salvat; 1990.
- Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.
- Proyecto de Ley. *Regulación de los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Mensaje N° 223-254 (26 de Julio del 2006).
- Revilla D, Fuentes D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.
- Rodríguez Almada H. *Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención*. Rev Med Uruguay, 2001; 17: 17-23.
- Rodríguez G, Gil J, García E. *Metodología de la investigación cualitativa*. 2ª ed. Málaga; Ediciones Aljibe; 1999.
- Rodríguez Navarro JC, Gómez García E, Fernández-Crehuet J. *El consentimiento informado. Aplicación en la práctica clínica*. CB N° 43, 3º-4º, 2000. p. 404-413.
- San Miguel G. *Aplicación del consentimiento informado en Servicios Quirúrgicos. Hospital Dr. Hernán Henríquez*. Tesis de Maestría de Bioética. Universidad Internacional Libre de las Américas. 2009.
- Sancho Gargallo I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*. InDret 2/2004: 1-25.
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. *El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral*. JANO, 1995; 48: 911-921.
- Simón Lorda P, Barrio IM, Concheiro L. *El consentimiento informado: teoría y práctica (I)*. Med Clin, 1993; 1100 (17); 659-663.

Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.

Simón Lorda P. *Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado*. Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud.

Sgreccia E. *Manual de Bioética*. 1ª ed. 1996-2003.

Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985.

Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en:

<http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.

Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000.

Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 12-24.

XIII Curso OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud: La regulación de la Práctica Profesional en Salud.; 4-8 de Septiembre 2006, México.

COMITÉS DE ÉTICA HOSPITALARIA EN CHILE


Ficha didáctica de formación para trabajar con casos clínicos

Verónica Anguita M.


Centro de Ética-Universidad Alberto Hurtado
vanguita@uahurtado

Comités de Ética Hospitalaria en Chile: Ficha Didáctica de Formación para Trabajar con Casos Clínicos

Verónica Anguita M.



UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO
UNIVERSIDAD CATÓLICA



1. Estadísticas de Chile

Superficie Total	756,102 km ²
Población Total	18,364,000 personas
Dat. Soc. Pública	10 millones
Densidad Población	RM 24% / A.A. 18%
Muralla	Perú
PBI	USD 213,7 billones (2019)
PBI per capita	USD 14,200 (2019)
Tasa Desempleo	9,6% (2019)
Población bajo la línea de la pobreza	15,4% (2019)
Gasto público en salud (2019)	3,2% del PIB
Capacidad Hospitalaria	200 Hospitales Públicos
Recursos humanos públicos	13,1 Millones, 91% población

Nota: Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, Instituto Nacional de Estadística, Encuesta Nacional de Hogares, Encuesta de Empleo y Ingresos, Encuesta Nacional de Salud.

2. Importancia de un Milímetro de Trabajo

- En la sociedad chilena la industria, más que el comercio tradicional y la formación, está creciendo. Esto genera cambios en la estructura de la economía y en el rol del Estado.
- Con estos cambios tecnológicos y organizacionales, se requiere una formación que permita al profesional adaptarse a estos cambios.
- Una formación que permita al profesional tener un rol activo en la sociedad, más allá de su rol profesional.

3. Formación Sistemática en Chile

- Señala en la última década se incluye la formación en bioética en los currículos de los facultades de medicina del país (Medicina y Enfermería).
- Magister en Bioética (Generalista y Especialista).
- Curso de formación de bioética para los profesionales de la salud.
- El rol de la bioética en la práctica profesional.
- El rol de la bioética en la formación de los profesionales de la salud.
- El rol de la bioética en la formación de los profesionales de la salud.

4. Necesidad de los Comités de Ética en el Manejo de Casos Clínicos

- Ofrecen reflexión y cuestionamiento en torno a temas éticos complejos o con alta carga emocional.
- Generan cambios de actitud y comportamiento en la sociedad frente a dilemas éticos emergentes en salud.
- Benefician la relación clínica (profesional de la salud y paciente).
- Mejoran la toma de decisiones (autonomía y beneficencia).

5. Propuesta de Formación

- Se ha desarrollado un curso de Ética Hospitalaria para el personal de salud, que permitirá la reflexión y el cuestionamiento.
- Se realiza un acercamiento a través de casos clínicos reales, que genera trabajo con metodología de aprendizaje ético, se realiza a través de casos reales, se incentiva la reflexión con el caso y se genera una decisión de acción.
- Se busca el apoyo y colaboración de los diferentes departamentos de la institución para el desarrollo de este curso.
- Los temas de bioética responden a los dilemas éticos más frecuentes en la práctica clínica.

«No durmamos nosotros, no como grandes deudores huidizos que no vuelven la cara hacia lo que nos rodea, (...) porque la miseria, la birca y cien veces miseria, sigue corriendo por los suburbios, manchando la clara luz de Chile...»

Ejemplo: "Ficha didáctica de formación para trabajar con casos clínicos"

BIENESTAR LINGÜÍSTICO
¿Qué significa "bienestar lingüístico"?

BIENESTAR PSICOLÓGICO
¿Qué significa "bienestar psicológico"?

BIENESTAR SOCIAL
¿Qué significa "bienestar social"?

BIENESTAR ECONÓMICO
¿Qué significa "bienestar económico"?

BIENESTAR CULTURAL
¿Qué significa "bienestar cultural"?

BIENESTAR AMBIENTAL
¿Qué significa "bienestar ambiental"?

Fundamento Ético

```

    graph TD
      A[Fundamento Ético] --> B[Deontología]
      A --> C[Utilitarismo]
      B --> D[Principios de Bioética]
      C --> D
      D --> E[Autonomía]
      D --> F[Beneficencia]
      D --> G[No dañar]
      D --> H[Justicia]
      E --> I[Resolución de Casos Clínicos]
      F --> I
      G --> I
      H --> I
      I --> J[Comité de Ética Hospitalaria]
      
```

Resumen

El presente trabajo se enmarca dentro de un contexto de la región que requiere la capacitación de los miembros de los Comités de Ética Asistencial en temas de bioética. La constante necesidad y dificultad de tomar decisiones ético clínicas en los comités de ética hace pensar en la importancia de responder a esta demanda en forma urgente.

Los Comités de Ética Asistencial (CEA) son de gran utilidad para los hospitales. El gran respeto que se percibe hacia ellos y las necesidades de los centros de salud, garantiza su continuidad. Un buen método y la práctica constante en bioética es un camino que puede facilitar el trabajo de los CEA.

El proyecto consiste en elaborar cartillas de discernimiento ético sobre distintos temas comúnmente tratados en los Comités de Ética Asistencial. El material contendrá, una explicación del método a utilizar, un caso clínico para evaluar, un tema de bioética relacionado con el caso y una cartilla para evaluación y discusión al interior de los grupos.

No se pretende, con el trabajo lograr un referente ideológico o religioso común, sino más bien generar un marco convergente y una ética común que permita un buen desempeño en la toma de decisiones de los dilemas éticos permanentes, además de proporcionar un método de trabajo.

Objetivos:

- *Proporcionar material formativo práctico, claro, atinente y accesible a las distintas personas (disciplinas) que componen los Comités de Ética Asistencial*
- *Proponer varios métodos de trabajo en la discusión y deliberación de casos clínicos*
- *Mejorar la capacitación y sistematicidad en el trabajo de los Comités de Ética Asistencial, a fin de conseguir una mejor fundamentación en la toma de decisiones frente a dilemas éticos*
- *Facilitar el acceso a información práctica, clara y atinente a las necesidades detectadas en los Comités de Ética Asistencial*
- *Mejorar la motivación de los Comités de Ética Asistencial*

2010

1

Joaquín: Decisiones subrogadas
 Guía Didáctica
 Centro de Ética Universidad Alberto Hurtado

BIOÉTICA CLÍNICA



JOAQUÍN

Decisiones subrogadas

Pedro y Marcela están ansiosos, hoy nacerá Joaquín, su primer hijo. Les han dicho que el niño viene muy bien. Marcela ya está en la clínica en la sala de pre parto.

A las 10 de la mañana nace Joaquín, están alucinados, lo encuentran maravilloso. Algo ocurre, el doctor llama a un lado a Pedro y le dice que el niño parece que tiene Síndrome de Down, a Marcela la duermen. Pedro angustiado sigue de cerca los traslados de Joaquín hasta llegar a su lado a la sala de cuidados intensivos, donde le confirman que es un niño Down. Joaquín es un recién nacido de término, con buen tamaño y peso, pero debe estar en observación debido al síndrome, deben hacerle cierto exámenes para ver si no viene con algún daño que lo ponga en riesgo inmediato. Pedro tiene que retirarse e ir donde Marcela que ya ha despertado.

Marcela está nerviosa, presiente algo. Le pregunta a Pedro y él le dice que su Joaquín tiene Síndrome de Down. Ambos lloran juntos, no es lo que esperaban, querían un hijo sano, hermoso, feliz.

A medio día autorizan a Pedro a visitar a su hijo. Durante la visita, le dicen que Joaquín necesita ser operado cuanto antes ya que muestra una evidente obstrucción intestinal. En el momento le solicitan autorización para el procedimiento operatorio. Pedro está confundido y pide conversarlo con su esposa, para luego informar la decisión de ambos.

Los padres de Joaquín rechazan la operación. Las visitas parecen entrar a dar el pésame a Marcela en vez de alegrarse por el nacimiento de Joaquín. Ya el primer día ha terminado.

Al segundo día Pedro y Marcela le hacen una corta visita a su hijo y en ella, les vuelven a preguntar por la operación. Ellos insisten en negar la autorización. Pasa así el segundo día. Marcela y Pedro están muy mal, no quieren ver a nadie ni saber de nada, sólo quieren estar solos.

Durante la noche, Joaquín hace un paro cardiorrespiratorio y es reanimado y conectado a ventilador mecánico. La operación es imprescindible, de otra manera Joaquín va a morir.

En la madrugada del tercer día los médicos llaman a Pedro y le explican, pero éste vuelve a rechazar la operación. El niño muere alrededor de las 9 de la mañana. Todos quedan desconcertados. Sin embargo nadie hizo nada.

Los padres son un matrimonio estable, tienen entre 20 y 24 años. Son profesionales. No presentan problemas económicos.

Preguntas: ¿quién debe decidir sobre si operar al niño?, ¿qué es lo más beneficioso para el niño?

Esta unidad ha sido realizada por Verónica Anguita M.
 del Centro de Ética de la Universidad Alberto Hurtado.

Guía Didáctica
 para Comités de
 Ética Clínica

CONSEJOS PRACTICOS

LO QUE LE RECOMENDAMOS QUE HAGA EN ESTE TEMA

1

Intente releer la historia clínica, conocer el máximo de antecedentes posibles sobre la situación planteada. Evite sacar conclusiones apresuradas o emitir juicios anticipatorios. Hágase preguntas sobre la historia, intente conocer, en el sentido amplio de la palabra, la situación descrita. Recuerde que sólo una historia clínica completa y un estudio acabado permiten una adecuada reflexión ética.

2

Experimente a nivel emocional lo que acaba de leer. ¿Qué siente con la historia? Comparta con su grupo lo que cada uno siente, sin racionalizar la situación descrita.

3

Reflexione individualmente y luego en forma grupal lo que han experimentado. Busque la forma de comprender la historia, ¿por qué las cosas fueron como sucedieron? ¿qué habrá ocurrido con los protagonistas? No emita juicio. Recuerde que éste es un momento de reflexión, de respeto por las opiniones de los otros, de diálogo.

4

Intente discernir los elementos descritos, las reflexiones dialogadas en su grupo, la experiencia personal y grupal. Busque la manera de ir ordenando las ideas que han ido apareciendo. Vaya aproximándose a emitir un juicio responsable y bien fundamentado.

5

Proponga una sugerencia de acción concreta frente a la situación descrita en el relato, recuerde que su función no es sancionar comportamientos de otros, sino ayudar a buscar lo mejor para el problema planteado. Fundamente sus propuestas como le parezca mejor y más efectivo para el aprendizaje. Puede utilizar los principios de la Bioética, o bien acompañar tales principios orientadores con otros, por ejemplo valores. Ideas de bien respecto de uno mismo, de los otros, de la religión. El sentido común, la prudencia y la sabiduría práctica.

CONSEJOS PRACTICOS

LO QUE LE RECOMENDAMOS QUE HAGA EN ESTE TEMA

1

Busque toda la información necesaria para entender bien la situación. Recorra a bibliografía que le ilustre sobre las decisiones subrogadas, sobre el consentimiento informado, sobre las implicancias éticas de las decisiones tomadas o por tomar, sobre las responsabilidades individuales y colectivas en este caso particular.

2

Estudie la excepciones al Consentimiento Informado y verifique si en este caso pudieron aplicarse y por qué. ¿Hubo algún error que pudo evitarse?

3

Como puede sugerir un aprendizaje hacia el interior de la comunidad y hacia los beneficiarios de su servicio sobre situaciones similares. En particular lo relativo a las excepciones al consentimiento informado y sus consecuencias tanto a corto como a largo plazo.

ADEMÁS, RECUERDE QUE:

La autonomía de la voluntad de los pacientes no es absoluta, tiene límites claros, que además están protegidos por la ley.

No tema actuar cuando tiene la certeza del diagnóstico, pronóstico y se encuentra ante una excepción al consentimiento informado, como en este caso el riesgo de vida inminente.

Se puede asegurar consiguiendo y dejando a mano para el personal un listado con procedimientos en casos similares. La omisión de esto puede generar que situaciones como la de Joaquín se repitan sistemáticamente sobretodo con el aumento del valor de la autonomía de carácter absoluto.

1

2

3

DECISIONES SUBROGADAS

¿QUÉ SON?, ¿HAY EXCEPCIONES?

Las decisiones subrogadas son las que toman los padres o los tutores legales de los pacientes que se hallan incapacitados temporal o permanentemente. Éstos deben actuar buscando el mejor interés del representado, es decir, buscando la beneficencia hacia el paciente.

Vale la pena señalar que no todos los pacientes pediátricos son incapaces de por sí para decidir, habrá que valorar su capacidad para decidir en relación directa a una situación concreta. Es posible que se esté frente a un enfermo capaz para decidir frente a ciertos procedimientos y no a otros.

En este capítulo se pretende aclarar lo que son las decisiones de sustitución o decisiones subrogadas. Se trata de la resolución del difícil tema de saber quién debe decidir ante situaciones complejas que involucran a pacientes sin competencia o incapaces. ¿En qué situaciones pueden decidir los familiares en sustitución del paciente?, ¿Hasta qué punto tienen autoridad para decidir?

En lo que dice relación con la no intervención y/o la limitación del esfuerzo terapéutico, parece lógico que si hay fundadas posibilidades de recuperación del paciente, entonces se debería decidir algo que favoreciera la vida del enfermo, sea éste sustituido o no en su decisión. Con mayor razón si se trata de un paciente incapaz y especialmente vulnerable como lo es un niño Down.

Las decisiones familiares deben ser tomadas en relación directa con las indicaciones médicas. Es así como lo que aparece como médicamente no indicado, puede con mayor seguridad ser decidido por la familia como limitable terapéuticamente.

- El rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo
- El rechazo no significa “*no quiero nada*”, por tanto entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general: *deber de no abandono*
- Importancia de la *persuasión* como “uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción” (no niega la autonomía y tiene límites)

Hay además excepciones al Consentimiento Informado. Como son las situaciones de urgencia vital inmediata, grave peligro para la salud pública, incapacidad del enfermo y ausencia de sustitutos legales, rechazo por parte del enfermo a recibir información y rechazo por parte del médico a entregar información, lo que también se llama privilegio terapéutico (las dos últimas deben ser cuidadosamente justificadas para no caer en arbitrariedades)

PREGUNTAS AL COMITÉ DE ÉTICA

¿Quién debe decidir sobre si se debe operar al niño?

En principio quien debe decidir sobre la operación de Joaquín son sus padres, sin embargo, el niño se encuentra en una situación de urgencia vital al haber ya transcurrido un día completo. Ante la negativa de los padres, que son quienes deben actuar en el mejor interés del niño, no parece prudente la decisión que ellos están tomando.

Luego quien debe decidir en el momento es el médico tratante con conocimiento del jefe de la Unidad. Es posible además, recurrir al juez de turno de la circunscripción que corresponda y éste tomará la decisión de proteger la vida del menor.

Sin embargo es preciso decir que judicializar la medicina no tiene mucho sentido si es evidente que el niño va a morir si no se intercede a tiempo.

¿Qué es lo más beneficioso para el niño?

Evidentemente que en la situación descrita lo mejor para el niño es recibir la atención de urgencia, recurriendo a la cirugía que corrija su falla intestinal.

Se está haciendo un daño directo al paciente si no se opera ya que morirá, como de hecho ocurrió. Probablemente el miedo a una posterior demanda de no acatar la orden de los padres pudo haber incidido en la omisión de tratamiento que le salvaría la vida.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

INTERNET

- <http://etica.uahurtado.cl> : ver publicaciones Bioética
- <http://escuela.med.puc.cl/deptos/bioetica> : Centro de Bioética, Pontificia Universidad Católica de Chile
- <http://bioetica.udd.cl> : Centro de Bioética Universidad del Desarrollo
- <http://www.fcs.es> : Instituto de Bioética, Fundación Ciencias de la Salud
- www.diariomedico.com : Diario Médico
- <http://www.bireme.br/bvs/E/ehome.htm> : Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud
- www.aebioetica.org : Asociación Española de Bioética
- <http://ethics.acusd.edu/> : Ethics Updates. Universidad de San Diego

DOCUMENTOS ESCRITOS

1. AAVV: Bioética para Clínicos. Azucena Couceiro (ediciones). Edit. Triacastela, Madrid 1999. Primera Edición
2. **Gracia, D:** Bioética Clínica, Tomo 2. Editorial El Búho, Bogotá 1998, pp.113-116
3. **Simón Lorda, P:** La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas. Lydia Feito Graude, ed. Estudios de Bioética. Madrid: Dykinson- Universidad Carlos III, 1997.
4. **Gómez Pellico, M.**, "Decisiones difíciles en neonatología. Una aproximación ética". En AAVV. Bioética, un Diálogo Plural, homenaje a Javier Gafo Fernández s.j. (Madrid: Universidad de Comillas Eds., 2002)
5. **Beauchamp, TL., y Childress, JF.:** Principios de Ética Biomédica, (Editorial Masson, Barcelona, 1999)
6. **Brett, AS:** "The Hospital Ethics Committee: Integral Player or Passive Observer?", J.S.C Med Assoc Oct 96 (10) 2000: 430-431
7. **Brody, B.:** Life and Death Decision Making, (Oxford University Press, New York, 1988)
8. **Ferrer, JJ:** "Los Principios de la Bioética". Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS, Diciembre 1998; 7: 37 - 62
9. **Gracia, D.:** Procedimientos de Decisión en Ética Clínica. Eudema, Madrid 1991.
10. **Gracia, D:** "Bioética y Pediatría". Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS, Diciembre 1997; 5: 85 - 102
11. **Simón Lorda, P y Barrio Catalejo, M:** "La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico". Revista Especial Pediatría, 1997; 53: 107-118.
12. **Simón Lorda, P:** "La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas". Estudios de Bioética, Lydia Feito Graude, ed., Madrid: Dykinson- Universidad Carlos III, 1997.
13. **The International Center for Jesuit Education:** Pedagogía Ignaciana, un planteamiento práctico. (Texto de uso interno)

AGRADECIMIENTOS

A todos los pacientes, que con sus historias han hecho posible la elaboración de estas guías didácticas. Agradezco también la ayuda desinteresada y muy profesional de los Dres. Patricio Michaud y Armando Ortiz, así como también de Tony Mifsud s.j. quienes han apoyado, aconsejado y corregido diferentes aspectos de este proyecto. El diseño de estas fichas ha sido tomado enteramente de Praxis y Responsabilidad.

NUESTRA EXPERIENCIA EN EL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA EN UN HOSPITAL DE PEDIATRÍA. CORDOBA, ARGENTINA

Lic. Bazan M, Lic. Granero R, Med. Lazzuri O, Med. Marchetti M.F, Sr. Martín S, Lic Uría S, Lic Perez E.

Introducción

La bioética es una reflexión crítica sobre conflictos éticos que emergen de la vida y la salud humana

Los comités hospitalarios de Bioética intentan ser un espacio de reflexión y deliberación por medio de la argumentación para defender posturas en el diálogo inter y transdisciplinario buscando el mejor interés del paciente.

Para aplicar estos criterios debemos considerar las peculiaridades culturales y la diversidad de la población. Respetando la identidad.

Se reciben consultas sobre dilemas y conflictos de valores, se busca mejorar la calidad de las decisiones

Material y Método:

Estudio retrospectivo sobre las consultas recibidas en el comité entre 2005 -2010 analizando motivo de consulta, servicio de origen, edad del paciente.

Objetivo General:

Determinar el número de consultas recibidas en el Comité de Bioética Clínica Hospital de Niños Santísima Trinidad. Córdoba, estableciendo procedencia hospitalaria, prevalencia etaria y de sexo.

Específicos:

Agrupar en categorías las causales de la solicitud.

Interpretar los motivos de consulta y sus fluctuaciones

Adecuar la modalidad de trabajo a la realidad hospitalaria

Desarrollo:

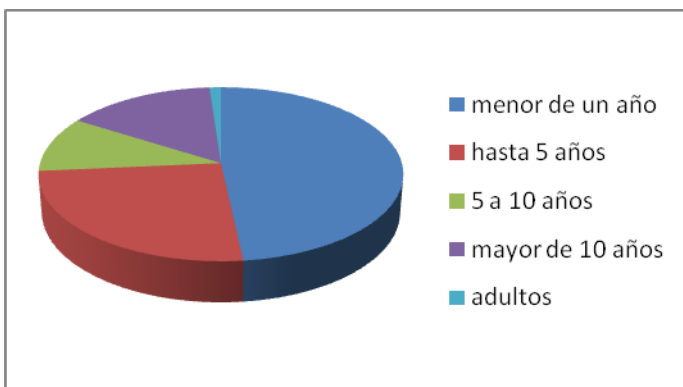
Se tomaron los registros de consultas de casos del comité de bioética clínica del Hospital de Niños de la Santísima Trinidad, hospital público, escuela de tercer nivel de complejidad dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Argentina.

Este comité funciona con acreditación anual del área de Bioética del Ministerio de Salud de la Provincia desde el año 1997, está integrado por profesionales de diversas disciplinas: medicina, enfermería, trabajo social, fonoaudiología, salud mental, docencia y filosofía, y un miembro de la comunidad, la tarea del comité es consultiva y educativa esencialmente. Se hace un abordaje interdisciplinario y se busca lograr consenso y pretender siempre el mejor interés del niño-

El total de consultas recibidas entre 2005 – 2010 fueron 93.

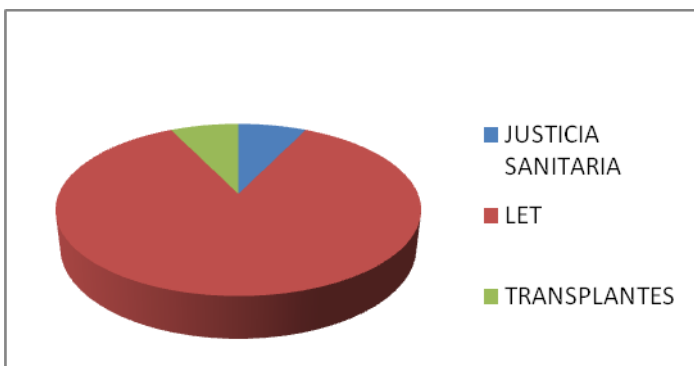
Un promedio de 15 consultas por año, siendo en 2006 cuando más casos se presentaron, 27 en el año.

Según las edades de los pacientes: 44 consultas eran de menores de un año (45%), 24 niños entre 1 y 5 años (24%), 9 consultas sobre niños de 5 a 10 años (10%), mayor de 10 años 14 (14%) y un adulto (1%), en los registros hay 2 consultas donde no se especifica la edad (2%).



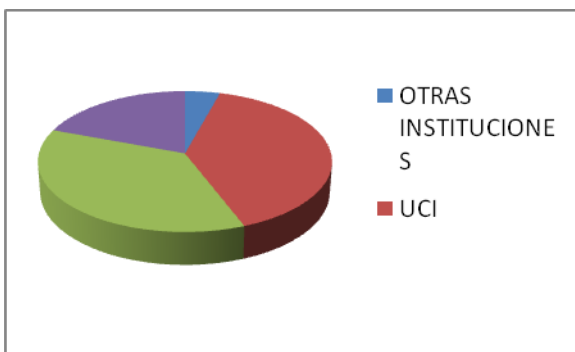
Los datos obtenidos se corresponden con la proporción de pacientes según edad que se asisten en la institución, con predominio entre el año de vida y los 10 años..

Según el motivo de consulta de los 93 casos presentados 71 correspondían a solicitud de Limitación de esfuerzo terapéutico (LET) o más exacto sería hablar de adecuación del esfuerzo. (77%) 6 casos sobre transplantes (6%), 6 pacientes se presentaron por temas de justicia distributiva (6%) y 10 que corresponden a otras causas como transfusiones y cirugías en testigos de Jehová, tetraamputación, interrupción de embarazo, etc. (11%)



Si se toma en cuenta el lugar de procedencia de la consulta

Del total de consultas recibidas 38 provinieron de la unidad de cuidados intermedios (UCI) un 40% 34 de la Unidad de Terapia Intensiva (UTI) representa un 36% del total, 17 consultas provinieron de otros servicios del mismo hospital (oncología, nefrología, traumatología) un 20% y un 4% (4 consultas) fueron de otras instituciones que al no tener centro de bioética clínica propio acuden al Hospital de Niños (Instituto oncológico de Córdoba, Secretaría del Niño y Adolescente, Hospital Pediátrico, Equipos de medicina familiar del interior de la provincia.



Discusión:

El presente trabajo busca mostrar en qué situación estamos en nuestro país (Argentina) en relación al funcionamiento y aprovechamiento de los comités hospitalarios de Bioética Clínica. Dichos comités son una creación bastante reciente. En el año 1982 en E.E.U.U sólo el 1% de los hospitales contaba con ellos, hoy en día son requisito fundamental. En nuestro país en 1984 se creó el comité de Ética del Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires, en 1993 se constituía el comité del Hospital De Niños Ricardo Gutierrez (Buenos Aires), en 1996 el Congreso de la Nación sancionaba la ley 24742 sobre las funciones e integración de los comités hospitalarios de ética. En ese mismo año comenzaba a funcionar el comité del Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la provincia de Córdoba. La cantidad de consultas se mantuvieron en el tiempo según el período analizado, pero se modificaron el tipo de consulta, la capacidad de distinguir los conflictos en quienes consultaban... Esto denota la labor educativa realizada en cada consulta, convocando al equipo tratante, a especialistas, a la familia y pacientes involucrados.

Conclusiones

El principal motivo de consulta es LET. El porcentaje es coincidente con los reportes internacionales.

No existen claras agrupaciones causales respecto de las patologías.

La situación de muerte inminente, la inexistencia de posibilidades de supervivencia, la prolongación de la agonía movilizan al equipo a la consulta en la búsqueda de un aval para la decisión y una ayuda en la comunicación con la familia y el paciente razón por la cual la mayoría de consultas vienen de lugares como la UTI y La UCI. De igual manera los equipos ya conocen el proceso para distinguir dilemas y conflictos de valores.

Lo que buscamos es brindar herramientas para mejorar la calidad de decisiones clínicas, consensos y fomentar la discusión bioética en todos los servicios de nuestra Institución.

Hay una ardua tarea por cumplir en las instituciones de salud desde la bioética a favor de los pacientes y del equipo de salud.

Desde los comités de bioética tendríamos que salir a dar formación a los profesionales, a los jóvenes en formación y a la sociedad toda a fin de transmitir los conceptos necesarios para ejercer sus derechos, entendiendo que el desafío es saber distinguir los conflictos y dilemas bioéticos que se presentan cotidianamente y la herramienta fundamental es la educación, el seguimiento y acompañamiento a la comunidad con la que trabajamos.

Bibliografía

1. Benitez A. Los comités de ética clínica en un hospital de Pediatría. *Rev Hosp Niños Buenos Aires* 2000; 42: 349-57.
2. Tealdi, J; Mainetti, J. Los comités hospitalarios de ética. *Boletín de la OPS* 1990; 108: 431-438.
3. Committee on Bioethics. American Academy of Pediatrics. Institutional Ethics of Pediatrics. *Pediatrics* 2001; 107: 205-9.
5. Ley 24742. Legislación Nacional Argentina. Salud Pública. Comités hospitalarios de ética. Funciones. Integración. *Boletín oficial*, 23 de Dic. 1996.

6. Gracia Guillen, D. Principios y Metodología de Bioética. *Labor Hospitalaria* 1993; 229: 175-183.
7. Gianantonio, C. Etica Clínica en Pediatría. *PRONAP* 1995, Módulo 4: 9-13.
8. Beauchamp, T., Childress, J. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press, 1979.
9. Lynch Pueyrredón D; Muracciole M; Encuesta sobre Bioética en un Hospital de Pediatría. Bases para futuras estrategias. *Bioética en Pediatría. Revista Medicina* 2004; 64:37-42

DIAGNÒSTICO DE SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL SEXTA REGIÓN Y PROPUESTA DE ESTRATEGIA PARA SU FUNCIONAMIENTO

Mary Luz Bozo Canseco

mbozoc@gmail.com

Introducción

Los Comités de Ética Asistencial (CEA), constituyen una herramienta de probada eficacia como instancia multidisciplinaria de carácter consultiva, que permite abordar los conflictos morales que surgen de la relación clínica.

En la Red Asistencial Pública de la sexta región, funcionan actualmente dos CEA, sin embargo, no existe un diagnóstico de su situación y de las razones por las cuales dejaron de funcionar cinco de los ocho, informados en catastro nacional del año 2006.²⁷⁸

La Dirección de Servicio Salud O'Higgins, es el órgano del Sistema Público de Salud, que tiene a su cargo quince Hospitales de diversa complejidad y ciento diecinueve Establecimientos de Atención Primaria de Salud, con una población a cargo de ochocientos sesenta y seis mil doscientas cuarenta y nueve personas; que son de su responsabilidad, en el sentido, de procurarles los cuidados de salud, a través de toda su vida. Bajo leyes y normas, que regulan su accionar.

La reforma de salud, tiene como elemento central, al paciente, persona, visto en su dimensión física, emocional, espiritual y social. El paciente pasa de un concepto pasivo a uno activo, donde se hace sujeto de derechos en salud. En consecuencia con ello, se han creado e implementado leyes tales como Ley GES²⁷⁹, que contempla dentro de diferentes garantías, la garantía de calidad en la atención. Es en este contexto, que durante el año 2010, todos los establecimientos de salud, deberán someterse al proceso de acreditación de prestadores institucionales, bajo estándares de calidad.

Los establecimientos de salud de la sexta región, así como todos los del país, deberán proveer una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga²⁸⁰. Para ello, existen exigencias y requisitos, entre los que se encuentran la definición de derechos del paciente, la existencia de consentimientos informados para procedimientos de mayor riesgo y el acceso a un Comité de ética, para las situaciones o eventos de índole ético, que se suscitan de la atención de los pacientes y para los pacientes que participan en investigaciones con seres humanos.

De acuerdo a lo anteriormente señalado, el diagnóstico de la situación de los CEA, se hace necesario frente a los cambios de nuevas normas en materia de calidad y derechos de los pacientes y de las nuevas recomendaciones para la formación y funcionamiento de los Comités de ética, puesto que actualmente, su constitución, atribuciones y funcionamiento se

²⁷⁸ MINISTERIO DE SALUD. Ordinario N° 2655/06. Santiago de Chile.2006.

²⁷⁹ Ley 19.966.CHILE. Ley de Garantías Explícitas en Salud. Ministerio de Salud. Publicada en el Diario Oficial de 3 de septiembre de 2004.

²⁸⁰ MINSAL."Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada".Chile. 2008.

regula por la Norma General N°2²⁸¹, que data del año 1994.

Asimismo, es conveniente realizar una evaluación de los Comités en el contexto de la realidad de la red asistencial de la sexta región, en donde existe un gran número de establecimientos, que se ubican en situaciones geográficas diversas y algunas de difícil acceso, especialmente los Hospitales de menor complejidad, Consultorios y Postas de Salud Rural, que se encuentran en comunas rurales. Ésta, particularidad de ruralidad, determina para las organizaciones formas de hacer y de ser distintos, además, de un perfil de usuarios diferente a la de otras regiones

Contar con el diagnóstico de la realidad de los CEA, hará factible la elaboración de estrategias para su funcionamiento, para su posicionamiento en el Rol de estructuras garantes del cumplimiento de estándares de calidad para la atención clínica en materias de bioética, de la Red Asistencial de la Sexta Región.

Objetivos generales

- 1.- Conocer la situación de los Comités de Ética Asistencial en la Sexta Región, a través de la recopilación de antecedentes sobre su funcionamiento, tanto en sus aspectos formales como de la percepción de sus integrantes y de los actores relevantes que se relacionan con ellos.
- 2.- Proponer estrategias de funcionamiento para los CEA, desde la perspectiva de su Rol como estructuras de calidad en la atención de salud, cumplimiento de requisitos para su formación, funcionamiento y acreditación.

Objetivos específicos

- 1.- Realizar un diagnóstico que permita conocer el funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial del Servicio de Salud O'Higgins, desde el punto de vista del cumplimiento de sus requisitos formales como desde la percepción de sus integrantes y de actores externos directamente relacionados con ellos.
- 2.- Identificar los diferentes factores que determinaron el cese de funciones de cinco Comités de Ética Asistencial de la Sexta Región.
- 3.- Elaborar un análisis crítico de la realidad de los CEA de la Red asistencial Pública de la Sexta Región, desde el punto de vista Bioético, de la normativa vigente y de las características de la Red Asistencial de la Región.
- 4.- Elaborar propuesta con estrategias de funcionamiento para los Comités de Ética Asistencial de la Sexta Región.

Metodología

La metodología contempla, dos enfoques:

- 1.- Enfoque Cuantitativo:** Para dar cuenta del funcionamiento de los aspectos formales de los Comités de Ética, se aplicaron instrumentos. (Encuesta).
- 2.- Enfoque Cualitativo:** Para recoger información respecto a la percepción de los diferentes actores relevantes, se utilizó un enfoque cualitativo, dirigido a estudiar, por una parte, a integrantes de los comités considerados y a actores externos directamente relacionados con ellos, es decir, profesionales que se hayan vinculado con los comités por motivos de consulta. (Entrevistas y Grupo Focal).

²⁸¹ Ministerio de Salud, *Norma General Técnica N°2*. Resolución Exenta N°134 del 11 de febrero de 1994. Modificada por Resolución Exenta N°1856 del 19 de noviembre de 1999. Chile.

Resultados obtenidos

- 1.- Diagnóstico de la situación de los CEA de los Hospitales de la Red Asistencial Pública de la sexta región del Libertador Bernardo O'Higgins.
- 2.- Propuesta de estrategias para la formación, funcionamiento y acreditación de los CEA en el contexto de la Red Asistencial de la Sexta Región y la nueva normativa de acreditación de calidad a prestadores institucionales.

Discusión de los resultados

Los CEA como estructuras de calidad de la atención deben cumplir con exigencias de formación, funcionamiento y acreditación. El diagnóstico efectuado a los CEA del Servicio Salud O'Higgins, da cuenta de su formación y funcionamiento de acuerdo a una Norma que no ha sido actualizada desde el año 1999, que presenta vacíos en cuanto a la definición de funciones, formación, composición y funcionamiento de los Comités de Ética.

Los Comités, evaluados bajo la normativa vigente, cumplen parcialmente con ella y no se encuentran acreditados.

Si se contrarresta su formación y funcionamiento con las directrices que emanan desde la UNESCO, la brecha es más amplia, se observa, que no existió un proceso de reclutamiento adecuado a los requerimientos de formación de un CEA. Queda de manifiesto, que previo a la constitución de los diferentes CEA, tanto de los que están en funcionamiento como de los que cesaron en sus funciones, no hubo una invitación para captar interesados, tampoco, reuniones informativas, ni capacitación.

Se manifiesta una importante debilidad en lo que respecta a las competencias y habilidades que se requieren de los integrantes de un CEA y en cuanto a la inexistencia de un integrante con formación en bioética, en calidad de experto.

Un Comité de éste tipo, no puede y no debe responder sólo al cumplimiento de una norma, requiere primero que nada de personas interesadas y motivadas a desempeñar las funciones que son propias del CEA, que su vocación de servicio se incline hacia la ética clínica. Luego la institución de salud, debe ocuparse de otorgar los medios para un adecuado funcionamiento del CEA y de promover la formación de sus integrantes, de tal manera de facilitar el cumplimiento de sus funciones, desarrollo de habilidades y destrezas, lograr compromiso y empoderamiento²⁸².

Del CEA, se espera principalmente que cumpla un rol como la instancia formal con que cuentan los establecimientos de salud, para apoyar y ayudar a las personas que se ven enfrentados a situaciones clínicas difíciles de resolver, por cuanto involucran valores morales y religiosos.

La resolución de tan difíciles problemas requiere de personas competentes en las áreas de las ciencias médicas, en Bioética, en particular en metodología deliberativa y con características personales, que les permitan analizar los casos con la tolerancia para aceptar diferentes puntos de vistas y la prudencia necesaria para emitir recomendaciones que afectarán de una u otra manera a quienes han puesto su confianza en ellos y por cierto a ellos mismos.

La responsabilidad de las autoridades ministeriales y regionales, no debiera limitarse sólo al acto administrativo, debiera enmarcarse dentro de un proceso que otorgue las facilidades y el acompañamiento necesario para el cumplimiento de las distintas etapas del desarrollo del

²⁸² Creo que lograr el empoderamiento de los integrantes del CEA con la Bioética, es una meta que permitirá que el Comité se posicione de su rol en el establecimiento de salud y en la comunidad.

CEA y velar por su eficiente organización y funcionamiento.

Para transformar a los Comités, en estructuras de calidad se requerirá probablemente de un cambio de la norma, de la redefinición de su rol, de definición de estándares e indicadores de calidad²⁸³ que permitan su evaluación.

Para ello es recomendable considerar las diferentes realidades de los Establecimientos de Salud, en especial considerar la opinión de los actuales miembros de los CEA a través de metodologías cualitativas, éstas permiten conocer aspectos que no recogen los instrumentos de carácter cuantitativo.

La permanencia en el tiempo de los CEA, que actualmente funcionan en la sexta región, se podrá lograr en la medida que se tomen medidas correctivas de las situaciones encontradas, principalmente se deberá trabajar su reorganización interna y su estatus tanto en la comunidad hospitalaria y como la comunidad de usuarios externos.

Actualmente sólo tienen acceso a un CEA el equipo de salud y las personas que reciben atención de salud en los Hospitales de Rancagua y San Fernando, constituyendo ésta situación una inequidad para el resto de la población y un derecho vulnerado en cuanto a la inexistencia de instancias que velen por el respeto a su autonomía, las buenas prácticas de salud y garantías de respeto a su dignidad.

Lo anterior, en conformidad a la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos²⁸⁴, artículo 19, que dice: “se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas”, asimismo, se vulnera el artículo 23, de la misma declaración, en cuanto al derecho a la educación, formación e información en materia de bioética, que se promueve en todos los niveles y cuyo fomento correspondería a nivel de órganos del Estado.

Frente a la acreditación que deberán realizar los Hospitales de Alta y Mediana Complejidad (Hospitales de Rancagua, San Fernando, Rengo y Santa Cruz), la particularidad de la red asistencial de la sexta región y su organización en Microredes, parece ser una buena oportunidad para que los establecimientos cumplan con el requisito de tener un CEA o contar con acceso a uno de ellos.

Relevante es considerar que lo medular de la acreditación es el paciente, por tanto, es a ellos a quienes se les debe favorecer el acceso a los CEA, evitando las inequidades de accesibilidad por razones geográficas.

En cuanto al tipo de consultoría ético-clínica que consideran más adecuado los entrevistados para la Red Asistencial de la sexta región, conlleva el análisis de las ventajas e inconvenientes, de que ella se haga a través de los Comités, por Consultores del mismo CEA o por un experto en cada establecimiento.

Los Comités ofrecen como ventaja recomendaciones que recogen la mirada pluralista de sus integrantes, esto en cuanto a equipos multidisciplinarios, que exponen sus puntos de vista a través, de la deliberación, método que racionaliza el proceso de toma de decisiones, en el contexto de la evidencia científica y de la identificación de los valores que están involucrados en cada caso, en cambio, la decisión de un Consultor, tiene la desventaja de una opinión unilateral, de una visión personal del consultor, basada en su formación y experiencia, razones para pensar que esto trae consigo sesgos.²⁸⁵

²⁸³ Hernando D. Pablo- Diestri O. German. “La situación actual de los comités de ética asistencial”. *En Bioética & debat* · 2008;14(54):6-9

²⁸⁴ UNESCO. *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*. Francia.2006.

²⁸⁵ Beca Juan P. “Consultores de ética clínica: razones, ventajas y limitaciones”. *En Bioética & debat*

La principal limitación del CEA comparado con el Consultor, tiene que ver con el tiempo de respuesta a los casos.

La actuación del CEA, sería menos rápida, por las dificultades para reunirse en forma extraordinaria o por requerir de más de un sesión para interiorizarse mejor de la situación de conflicto. En cambio, para el Consultor, sería más fácil, porque puede presentarse en la unidad del paciente, recoger opiniones de los médicos tratantes, de los familiares y dar su informe directo en la ficha clínica y/o a la persona que solicitó la asesoría.

El Dr. Beca, plantea²⁸⁶ “la consultoría individual como una alternativa válida y práctica que, en cada institución, debe evaluarse con prudencia, seleccionando a los consultores de acuerdo con sus competencias y cualidades específicas”.

Pareciera una buena opción que junto al fortalecimiento de los CEA que actualmente funcionan, puedan conformarse otros en los Hospitales bases de cada Microred (cuatro), para favorecer un trabajo en Red.

Para facilitar el acceso al CEA, en los Hospital de menor complejidad, así como en los Centros de Salud de Atención Primaria, es factible implementar consultores, profesionales que debieran formarse en Bioética y pertenecer al CEA central de la Microred.

Dicho consultor tendría como misión, identificar y analizar los problemas éticos presentes en casos particulares y facilitar la resolución de conflictos éticos. Sin embargo, se deberá establecer la conveniencia de que cuente con la asesoría del CEA, a través por ejemplo del correo electrónico o de presentar los casos más complejos, al CEA de su Microred.

Asimismo, los actuales y futuros CEA de la región no podrán limitar su rol sólo a la consultoría ético-clínica, puesto que la norma le ha dado un nuevo protagonismo, en atención al estándar (ámbito)²⁸⁷ de respeto a la dignidad del paciente.

Serán de su competencia, la definición de derechos del paciente, la existencia de consentimientos informados para procedimientos, el resguardo del cumplimiento de los derechos y el trato adecuado de los pacientes, etc.

Por tanto cobra real importancia su rol normativo y de educación tanto al personal de salud como a los usuarios.

Para concluir el análisis, el diagnóstico de situación ha arrojado los siguientes problemas:

- 1.- De formación, composición y funcionamiento de los CEA.
- 2.- De posicionamiento del rol del CEA en el equipo de salud y en la comunidad.
- 3.- De acceso: el acceso a un Comité de Ética, sólo, está disponible para los establecimientos donde ellos funcionan.

Propuesta

Se proponen las siguientes estrategias para el funcionamiento de los CEA de la Red Asistencial Pública de la Sexta Región, de acuerdo a los problemas señalados en el párrafo anterior:

I.- Fortalecer y desarrollar los CEA que se encuentran en funcionamiento:

Ésta estrategia se propone para el problema de formación, composición y funcionamiento de los CEA.

. 2008;14(54):1-5

²⁸⁶ Beca Juan P. *Consultores de ética clínica: razones, ventajas y limitaciones*. En *Bioética & debat* . 2008;14(54):Pag:5

²⁸⁷ MINSAL. *Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada*. Chile. 2008. Pag. 12-13.

Como se encuentran sesionando regularmente dos CEA, sería conveniente partir con sus actuales integrantes, un trabajo de fortalecimiento interno del Comité abordando los siguientes tópicos:

1°.- Informar a sus integrantes sobre del Rol del CEA y del perfil de los integrantes. Para ello se requiere de asesoría de un experto en el tema y concretar una reunión- taller de carácter participativo. Previo al encuentro se deberá entregar material ad-hoc, impreso o digital, para su revisión y estudio personal. De ésta manera se favorece la participación informada y se puede logra una reunión más efectiva.

2°.- Invitar a la reestructuración del CEA: una vez informados sus miembros tendrán la posibilidad de continuar en el CEA o se podrá invitar a nuevos integrantes.

La incorporación de nuevas personas se deberá ajustar a un proceso de reclutamiento de acuerdo a recomendaciones de la Guía N° 1 de la UNESCO²⁸⁸ considerando el interés personal y la motivación.

3°.-Promover el desarrollo de habilidades y destrezas en los miembros que permanecerán y en los nuevos que se integrarán al CEA, a través de formación en Bioética (Universidades tradicionales imparten programas de formación a través de Diplomas y Magíster), capacitación en Bioética (Cursos, Seminarios y Jornadas) o a través de pasantías en un CEA que tenga mayor desarrollo en el país²⁸⁹.

4°.- Elaborar un reglamento interno en cada CEA: la redacción del reglamento deberá contener a lo menos los siguientes elementos: objetivos y funciones, conformación del CEA, duración en el cargo de sus miembros, elección de presidente y vicepresidente, marco jurídico, presupuesto, procedimientos de trabajo, frecuencia de reuniones, procedimientos para la presentación de casos e informes que se deben evacuar, procedimientos para la información y educación en los diferentes ámbitos (del personal de salud, de los pacientes y de la comunidad)²⁹⁰, las necesidades de capacitación y un programa de formación continua para sus miembros, formas de coordinación con otros CEA, la evaluación y sus indicadores de calidad, elaboración de informe anual o memoria, etc.

5°.- Incluir en Programación anual financiera del Hospital correspondiente, presupuesto para la capacitación y funcionamiento de los CEA.

Se plantea la necesidad de aumento del recurso humano de secretaría, de dotación de medios en cuanto a mobiliario para archivos, que permita el resguardo de la confidencialidad de los documentos y de medios audiovisuales propios (data show) para las reuniones, conferencias u otras exposiciones que se requieran en ocasión de las funciones del CEA.

Además, se deberá contar con los medios económicos para la capacitación de:

-Integrantes de los CEA: se propone beca de estudio para un integrante de cada Comité, Diploma o Magíster en Bioética, con los debidos resguardos de su permanencia en el Servicio y retribución del aprendizaje adquirido. Y financiar a los demás integrantes asistencia a seminarios, jornadas y/o cursos.

- Personal de salud: se propone la incorporación del tema de Bioética en el programa

²⁸⁸ UNESCO Guía UNESCO, Guía N° 1, “Creación de Comités de Bioética”. Francia. 2005.

²⁸⁹ Recomendación propia. Es factible programar y coordinar con las Direcciones de Servicio de Salud, Programas de Pasantías Nacionales.

²⁹⁰ Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación. *Guía para Comités de Ética Asistencial*. Europa Artes Gráficas. Pag.22

anual de Capacitación del Servicio²⁹¹, en Cursos o Jornadas.

II.- Promover el trabajo de los CEA en los equipos de salud y en la comunidad.

Esta estrategia se propone en respuesta al escaso posicionamiento del rol del CEA en el equipo de salud y en la comunidad:

La información y la capacitación en Bioética son claves para el reconocimiento de la labor que compete al CEA, así como, es un derecho de las personas, establecido en la “Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos”(citado en éste estudio en la discusión de los resultados).

Se deberá favorecer y facilitar el acceso a la información y capacitación a todo el personal que trabaja en la Red Asistencial del Servicio de Salud O’Higgins, así como, a la comunidad.

La inexistencia de un representante de la comunidad en los CEA, se podría abordar, preparando personas interesadas. Esto requiere de la elaboración y ejecución de un programa de capacitación en Bioética, dirigido a líderes de la comunidad y asesorado por un experto en Bioética.

El número de talleres y el número de participantes debieran ser acorde a la cantidad de establecimientos, esto quiere decir que probablemente se requiere de más de un taller por cada Microred.

Se deberá asegurar una invitación con la debida antelación, ampliada tanto a la comunidad organizada como a personas que no pertenecen a organizaciones o instituciones. Una oportunidad de convocatoria y difusión la constituyen los Consejos de Desarrollo de la Salud²⁹² y los medios de comunicación masivos.

Posteriormente a la ejecución de los talleres de capacitación, debiera haber una invitación abierta para quienes participaron y aprobaron los talleres, para que de ellos surja, el representante de la comunidad en el CEA de su establecimiento de salud.

Para la información personalizada y la difusión masiva en temas sobre Bioética y de la existencia de los CEA regionales, su rol y forma de acceder a ellos, se sugiere optimizar las capacidades ya instaladas tanto en la Red Asistencial como en la Dirección de Servicio y los medios comunicacionales:

- Incluir en página Web del Servicio: temas y actividades relacionadas con la Bioética y en especial las que realizan los CEA de la Red.
- Implementar en las Oficinas de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS), material escrito (díptico o tríptico) para dar a conocer la existencia, forma de acceso y funciones de los CEA de cada Hospital. Es imprescindible que los operadores de la OIRS²⁹³, se capaciten previamente en el tema de los CEA, rol y forma de acceder a ellos.
- Elaborar programas de difusión a través de medios de comunicación masiva. Los temas pueden ser entregados por los miembros del CEA, como por ejemplo para dar a conocer su

²⁹¹ Anualmente el Servicio de Salud O’Higgins define un Plan de Capacitación para sus funcionarios. Lo mismo ocurre a nivel de cada establecimiento, esto enmarcado en las directrices que define la misma Dirección de Servicio y las necesidades locales.

²⁹² Los Consejos de Desarrollo de la salud constituyen instancias formales de participación ciudadana. Se encuentran presentes en los diferentes establecimientos de Salud y son asesorados a través de las unidades de Participación Ciudadana.

²⁹³ Los operadores de las OIRS, son capacitados anualmente en los temas que su oficina debe conocer y difundir.

trabajo y la forma como pueden las persona presentar sus casos. Y, pueden ser programas que aborden temas de Bioética.

Existe en la región, una amplia cobertura de Televisión abierta y cerrada, radioemisoras, periódicos y diarios, que difunden temas de salud en forma gratuita.

III.- Favorecer el acceso a un CEA en la Red Asistencial.

Esta estrategia se propone en atención a proporcionar a las personas acceso a un CEA, considerando las características de la Red Asistencial de la sexta Región y al Comité como estructura de calidad, instancia relevante dentro de cada establecimiento, ante el inminente proceso de acreditación como prestador institucional.

Un punto importante, es la organización de las cuatro Microredes, con sus respectivos Hospitales cabecera, que corresponden a establecimientos de alta y mediana complejidad, señalados por los entrevistados como referentes, para que en ellos funcionen un CEA a los cuales puedan acceder los demás establecimientos.

Para lo anterior, se recomienda la asesoría de un experto en Bioética a la comunidad de salud de la sexta región, para:

- incorporar el tema en el Consejo Integrado de Red Asistencial²⁹⁴, como instancia de análisis del problema que afecta a los usuarios y la búsqueda de soluciones en conjunto. Sería conveniente una reunión, con la presentación del tema por el experto.

- para implementar una estructura de asesoría a nivel de la Dirección de Servicio, a objeto que asuma la responsabilidad de un Programa de Bioética enmarcado en la calidad de la atención. La estructura de asesoría debiera abocarse, en términos generales a: la implementación y supervisión de los ámbitos de respeto a la dignidad de los pacientes y gestión de la calidad²⁹⁵, el funcionamiento de los Comités, la capacitación y la información en Bioética.

En cuanto al tipo de consultoría ético-clínica que consideran más adecuado los entrevistados para la Red Asistencial de la sexta región, se recomienda analizar las ventajas de que puedan ser realizadas por un CEA en pleno, por Consultores del mismo CEA o por un experto o persona formada en bioética, en cada establecimiento.

Bibliografía

- 1.- ALVAREZ, Juan Carlos. “Comités de ética Asistencial: reflexión sobre sus funciones y funcionamiento”. España.
- 2.- ABEL Fabre, F. “Comités de ética Asistencial”. [En línea].Anales, vol.27.2006.http://cfnavarra.es/salud/anales/textos/suple29_3htm [consulta: sept. 2009].
- 3.- BECA, Juan Pablo. “Consultores de ética clínica, razones, ventajas y limitaciones”. En *Bioética & Debat*; Vol.14 (54):1-5.Septiembre - Diciembre 2008.

²⁹⁴ CIRA: Consejo Integrado de la Red Asistencial, creado en cumplimiento del artículo 21-A de la Ley N°19.937 (Ley Autoridad sanitaria, publicada en el diario oficial el 24 de febrero de 2004). Es una instancia de asesoría al Director de Servicio y le corresponde analizar y proponer soluciones en las áreas en que se presenten dificultades en la debida integración de los referidos niveles de atención de los usuarios. Lo deben integrar los directivos de establecimientos de salud públicos y privados.

²⁹⁵ MINSAL. *Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada*. Chile. 2008. Pag.3

- 4.- COUCEIRO, Azucena. “Comités de Ética o Consultores de ética: ¿qué es lo mejor para las instituciones sanitarias?”. En *Bioética & Debat.*; 14(54):16:21.2008.
- 5.- COUCEIRO, Azucena y BECA, Juan Pablo. “Los Comités de Ética Asistencial y las repercusiones jurídicas de sus informes”. *Rev. Méd. Chile*; 134: 517-519. Chile. 2006.
- 6.- TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG. “Código de Nuremberg”. [en línea] <<http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>>. [consulta: sept.2007]
- 7.- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. “Declaración de Helsinki”. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos .Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. [en línea]<http://www.fondecyt.cl/comite_bioetica>
- 8.- ESCRÍBAR WICKS, Ana. “Bioética: su sentido y su función”. [en línea] <http://www.clinicalascondes.cl/Area_Academica/Revista_Medica_Abril_2003/articulo_006.htm> [consulta: agosto de 2008].
- 9.- GRACIA GUILLEN, D. “Fundamentos de Bioética”. Madrid.EUDEMA.1987.
- 10.- GRACIA GUILLEN, D. “Ética y Vida 1”. Fundamentación y enseñanza de la Bioética. Editorial El Búho.1998.p25.
- 11.- GRACIA D., De ABAJO F, CARBALLO F, GABRIEL R, JUDEZ J. Ponencia REUNI, “Ética e Investigación en Clínica”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. 1996.
- 12.- HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. “Comité Asistencial de Ética (CAE). Reglamento de Régimen Interno.
- 13.- JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN. Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación. “Guía para Comités de Ética Asistencial”. Europa Artes Gráficas.
- 14.- KOTTOW, Miguel. “Investigación en seres humanos: principios éticos internacionales”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1996; 3:42-54.
- 15.- Ley Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la lonación humana. Ley N°20.120. Santiago. CHILE. 2006.
- 16.- Ley de Autoridad Sanitaria. Ley N°19.937. Ministerio de Salud. CHILE. Publicada en diario oficial de 24 febrero de 2004.
- 17.- Ley AUGE. Ley N° 19.996. CHILE. Publicada en Diario Oficial de 22 septiembre de 2006.
- 18.- MINISTERIO DE SALUD. Norma Técnica N° 57. “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”.Chile.2001.
- 19.- MINISTERIO DE SALUD, “Reglamento de los Comités Ético Científico”. Chile.
- 20.- Ley 19.996. Ley AUGE. MINSAL. Publicada en Diario Oficial de 03.09.04.Santiago de Chile.
- 21.- MINISTERIO DE SALUD. “Manual de Acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada”. Chile. 2009.
- 22.- MINISTERIO DE SALUD. “Manual de Acreditación para prestadores institucionales de atención abierta”. Chile. 2009.
- 23.- MONASTERIO, Hernán. “Propuesta de actualización de las normas de funcionamiento y acreditación de los Comités de Ética Asistencial (CEA) para establecimientos públicos y privados”. Tesis. Directora Tesis, Prof. Dra. Mireya Bravo L.

Santiago de Chile. 2007.

24.- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/OMS. Programa Regional de Bioética. “Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas”. Serie de Publicaciones. 2003.

25.- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica”. Ginebra 2000.

26.- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”. Ginebra 2002.

27.- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Perspectivas de la Bioética en Ibero América”. Programa de Bioética .Primera Edición en Español. Chile. Agosto de 2007.

28.- HERNANDO ROBLES, P. Y DIESTRE ORTÍN, G.. “La situación actual de los Comités de Ética Asistencial”. En Bioética & Debat. 2008; 14(54):6-9.

29.- SALAS, Sofía. “Estructura y Función de los Comités de Ética de la Investigación Clínica”. Cuadernos del Programa Regional de Bioética. OPS/OMS.1

30.- SOLARI, Marla. “Ámbito de la Bioética en la Atención Primaria de Salud”. Tesis. Profesor Guía, Dr. Eduardo Rosselot. Universidad de Chile. Santiago de Chile. 2003.

31.- UNESCO, Guía N° 1, “Creación de Comités de Bioética”. Francia. 2005.

32.- UNESCO, Guía N° 2: “Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas”. Francia. 2006.

33.- UNESCO, “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”.Francia.2006.

34.- VIDAL, Susana. “Constitución, formación y capacitación de Comités Hospitalarios de Bioética” (Historia, Método y Práctica). Tesis. Prof. Guía, Dr. Juan Pablo Beca. Universidad de Chile.

EXPERIENCIA EN DISCUSIÓN DE CASOS CLÍNICOS DEL COMITÉ DE ÉTICA CLÍNICO ASISTENCIAL (CEA) DEL HOSPITAL SANTIAGO ORIENTE (HSO).

Pilar Lora L*(1), Ricardo González D*(2), Macarena Silva S*(3), Masiel Ayala R*(4), Wilma Schmied P(5)*, Dorys Zeballos S(6)*, Marco Lillo de la C(7)*, Manuel Sedano L*(8).

(1) : Médico cirujano jefe UCI, Presidente CEA HSO; (2): Médico cirujano, Neonatólogo, jefe Servicio de Neonatología HSO, Magister en bioética;(3): Psicólogo clínico del programa “Chile crece contigo”,(4): Trabajadora social vinculada a pacientes del HSO; (5): Matrona supervisora Maternidad HSO; (6): Educadora, representante de la comunidad; (7): Abogado, miembro ad- honorem del comité; (8): Médico cirujano, Ginecoobstetra Universidad de Chile

*: Todos diplomad@s en bioética clínica y miembros del CEA del HSO

Introducción

El HSO es un Hospital público docente asistencial dependiente de la red del SSMO concebido originalmente como el relevo de la MATERNIDAD del Hospital El Salvador.

Con la participación de las Universidades de Chile y de Los Andes en docencia con la facultad de Medicina y de otras universidades en carreras no médicas, el hospital se ha ido posicionando en la comunidad de la comuna de Peñalolén como una entidad amiga, cercana a la población, que entrega una atención humanizada y de gran calidez.

Esto significa en la práctica que en nuestro hospital se atiende a una población usuaria que consulta en relación a:

- Patología relacionada con la mujer de toda el área oriente de la Región Metropolitana de Salud
- Todos los recién nacidos en la maternidad del hospital
- Enfermedades de resorte médico y quirúrgico de la población adulta de las comunas de Peñalolén y Macul

Para ello cuenta con una dotación de camas como se señala:

Ginecología y obstetricia: 141	Medicina Adultos: 60
Intermedio Neonatología: 24	UCI adultos: 8
UCI Neonatología: 14	Intermedio adultos: 8 (hasta 16)
Básico Neonatología: 12	Cirugía adultos: 21
Pensionado: 28	Otras: 4

Así constituido, el HSO se inaugura en agosto del año 2002, cuando se concreta el traslado del personal de la maternidad del antiguo hospital El Salvador y a lo que se suma de manera gradual el resto de los servicios para atención de población adulta con patología médica y quirúrgica. De acuerdo a la normativa vigente se crea también el CEA del HSO, integrado por 8 personas genuinamente interesadas en el tema de la bioética y en integrar el comité, 3 médicos funcionarios del hospital, 1 psicóloga, 1 representante de la comunidad (educadora), 1 abogado, 1 trabajadora social, 1 matrona. Todos de tuvimos la oportunidad de hacer al menos el diplomado de bioética clínico en la Universidad de Chile y hemos ido madurando con los años, consolidándonos como equipo de trabajo.

De esta manera, desde su constitución y de acuerdo a la regulación vigente para el

funcionamiento de los CEA, hemos estado a disposición de los clínicos para ser consultados en función de cuestiones éticas presentadas por los pacientes en el curso de la evolución al interior del hospital.

La dinámica de actividades del CEA es una reunión quincenal de 90 a 120 minutos de duración desde marzo a enero de un año académico, con la posibilidad de citar a reunión extraordinaria según demanda en cualquier momento entre las reuniones calendarizadas, regulares, normalmente para análisis de algún caso.

Para sesionar se exige la asistencia de al menos el 50% + 1 de los integrantes, (5 personas). Finalmente, hemos definido que la manera de convocar a una reunión de emergencia es contactar a cualquiera de los integrantes del comité, quien se encarga de hacer la difusión al resto de los miembros para coordinar día, hora y lugar de la cita extraordinaria.

A modo de fundamentación bibliográfica, cabe hacer algunas precisiones.

Habida cuenta de la complejidad de la medicina moderna, que exige del profesional de la salud algo más que conocimientos científicos, empatía y buena voluntad, los equipos clínicos se ven enfrentados a problemas en ocasiones de extraordinaria complejidad cuya solución dista mucho de resultar evidente. El profesional no encuentra el apoyo del sentido común y en el juicio de su conciencia no encuentra sino duda²⁹⁶.

Siendo un CEA "un grupo multidisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha recibido oficialmente la misión de aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica", es evidente la importancia de constituir en cada nosocomio estos comités.

A los miembros de los CEA les compete una "**función educativa interna**" dirigida a todos los miembros del CEA, que son los primeros beneficiados y otra **función "educativa externa"**, enfocada a la formación - motivación del resto del personal hospitalario, sobretodo mediante la difusión razonada de sus decisiones. Respecto de la formación, se señala: "el requisito fundamental para ser miembro de un CEA, más que la formación previa, es el deseo de aprender bioética. Sólo después de haber aprendido se puede enseñar a otros. Es lo que podríamos llamar la *ética del comité de ética*."

Las preguntas que se invoca a los CEA suelen ser:

1. Orden de no reanimar.
2. Acciones ante neonatos con minusvalías graves.
3. Quién y cuándo desconectar aparatos de soporte vital.
4. ¿Creación de consentimientos informados (CI) válidos para todo tipo de exploraciones y tratamientos?. (respecto de este punto hay divergencia y probablemente competencia e incluso rivalidad con los equipos de calidad de las entidades hospitalarias, de modo que aún no hay consenso respecto de quién debe asumir la responsabilidad final de elaborar estos documentos de CI.
5. "Determinación de la muerte".

Respecto al modo de acceso a los CEA: los miembros del personal solicitan directamente orientación al comité, lo solicita la administración del centro asistencial o es el propio CEA quien decide revisar un tema concreto²⁹⁷. Por su parte, se excluye de las funciones del CEA el "sustituir la toma de decisiones de otros y el análisis de problemas socio-económicos"²⁹⁸.

²⁹⁶ Sarrias Lorenz X; COMITÉS ÉTICOS ASISTENCIALES (CEA) en <http://www.aceb.org/comit.htm>

²⁹⁷ Ibídem.

²⁹⁸ Barroso Asenjo P; Calvache Pérez Laura; *COMITES DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA) EN*

Punto importante de enfatizar es que los miembros de los CEA deben “nacer de la base y no ser impuestos por nadie. En nuestro caso, el comité se constituyó efectivamente por la agrupación voluntaria de profesionales genuinamente interesados en los temas de la bioética, que luego tuvimos la oportunidad de efectuar al menos el diplomado de bioética clínica, lo que ha permitido que el comité perdure en el tiempo con mínimos cambios de sus integrantes. Es así como a la fecha somos un grupo de trabajo consolidado, empoderado, con una rutina de trabajo establecida y en ánimo de crecimiento permanente en sus funciones.

Las votaciones sobre protocolos, sobre cuánta gente se necesita para hacer una consulta, el tipo y la forma de las actas y cómo se deben guardar, así como los requisitos para la atención a los pacientes, son algunos de los problemas que se presentan a un CEA; las soluciones se van dando de forma consensuada.²⁹⁹

Si los Comités quieren ser algo más que comisiones honoríficas o meramente formales, necesitarán un tiempo de constitución y autoformación donde han de clarificar objetivos y funciones, roles de sus miembros y campos de actuación, etc. Todo ello será determinante para lograr su implantación y eficacia³⁰⁰.

Es así como parece razonable que los CEA examinen periódicamente sus propósitos, funciones y responsabilidades en un proceso natural, no exento de dificultades, inherente a cualquier proceso evolutivo abordado seria y responsablemente. Sin embargo, una cosa es cierta, los miembros del comité harían bien teniendo siempre presente lo siguiente: “*los comités de ética deberían existir, en primer lugar, para servir a los pacientes y para proteger los intereses de los mismos*”. En este marco se inserta esta experiencia de revisión de los casos discutidos por nuestro comité: revisión intencionada de nuestro quehacer como comité consultivo en la mirada de una autoevaluación crítica con intención de mejorar nuestras prácticas.

Hemos comprendido asimismo aquello que señala: “La credibilidad y autoridad que garantiza su futuro (de los CEA) depende del cumplimiento adecuado de sus funciones consultivas y formativas”. Sólo la capacidad que posea un CEA para inducir a la revisión de casos de forma eficaz y continuada entre los profesionales de la salud, el darse a conocer en el asesoramiento a profesionales, pacientes y familiares, ofrecer criterios prácticos de actuación en investigación e intervenciones relacionadas con la bioética o los casos vitales, hará que puedan ser vistos por los agentes y afectados por el sistema de salud como una ayuda potencial y de consulta o, por el contrario, como elementos irrelevantes o de interferencia innecesaria³⁰¹.

Respecto de los miembros que conforman nuestro comité, señalamos que se cumple a cabalidad lo sugerido por la literatura: “los podemos definir como un grupo multidisciplinar, es decir, un grupo de personas expertas en diversos saberes (medicina, biología, filosofía, derecho, religión, teología,...) que, desde la diversidad profesional e ideológica y a través de un diálogo interdisciplinar, estudia las cuestiones éticas que plantea el desarrollo y la aplicación de las ciencias de la vida y de la salud e intenta dar respuestas fundamentadas racionalmente⁽²⁾”.

ESPAÑA Y EN EUROPA Publicado en la Revista *Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol5 N°2.

Sección Investigación

²⁹⁹ Ibídem

³⁰⁰ Ibídem

³⁰¹ Ibídem

Concebimos la práctica de nuestro accionar como una contribución a la evolución y madurez ética de las sociedades y una invitación a intentar gestionar de manera creativa y responsable la vida humana y la vida en general. Se trata de hacer el esfuerzo de prever lo imprevisible para prevenir lo irreversible.

La emergencia del concepto de CEA es coincidente con la reivindicación de los derechos del paciente y la idea de incluir la promoción de un lenguaje en el que se aumente el compromiso de pacientes y familia en las decisiones que se toman en el tratamiento médico. En cualquier caso, se insiste en que **el dictamen que alcancen sus miembros no es vinculante, "es simplemente consultivo"**.

Un factor determinante de la necesidad de hacer presencia de los CEA es el desarrollo de lo que se ha denominado la "Nueva Medicina", en que las técnicas de soporte vital, el consejo genético, los trasplantes, etc., nos lleva cada día a tener más

dudas de cómo se debe actuar correctamente, de cuál es el verdadero beneficio para el enfermo, de hasta dónde debemos llegar en la utilización de determinadas técnicas, etc. Todo ello genera un sin fin de problemas que es necesario abordar, sobre los que hemos de reflexionar y a los que hay que aproximarse a través de una respuesta fundada^{302 (3)}.

Los actos morales que se dan en las relaciones clínicas actuales y en los problemas mencionados son complejos, con tiene múltiples facetas: el acto en sí mismo, la voluntad del agente moral, la voluntad del paciente moral, los motivos, los intereses (el fin perseguido), las creencias, el contexto, las circunstancias, los medios utilizados, las consecuencias, el fin conseguido, etc. Es decir, los actos morales presentan muchas caras, múltiples componentes, los que deben ser analizados para hacer un buen juicio moral y una recomendación acertada, enmarcada en un contexto.

Pero todavía se complica más el análisis del acto moral si tenemos en cuenta que vivimos en sociedades plurales, multiculturales, multiétnicas, de pluralismo axiológico, por lo que cada uno tiene una perspectiva distinta de cada uno de esos aspectos del acto moral. Cada individuo, desde su diferente formación académica, desde su especialidad, desde sus creencias religiosas, desde sus valores morales, etc., ve determinados aspectos del acto moral y no otros, y los aspectos que ve, lo hace desde un punto de vista condicionado por todos esos factores individuales. Con esto se complica aún más el análisis de los actos morales. Por ejemplo, un mismo paciente es descrito o visto de forma diferente por un internista, un cirujano o un patólogo. Un problema es planteado de forma diferente por un abogado, un filósofo, un psicólogo, una enfermera o un sacerdote. Cada uno aporta una perspectiva y enriquece el conocimiento y el análisis de los actos y los problemas morales.

¿Cómo se toman las decisiones morales de alta complejidad actualmente? De forma muy parecida a las decisiones clínicas. Cuando las decisiones son sencillas cada uno las toma en solitario, pero cuando el problema es difícil y no sabemos cómo resolverlo llevamos el caso a la sesión clínica del Servicio para, pensando entre todos y escuchando las opiniones de todos los componentes del Servicio, llegar a un diagnóstico o tomar una decisión sobre el tratamiento más conveniente. En las decisiones morales se hace de forma muy similar. Sin embargo, hemos de distinguir las decisiones morales que tomamos sobre nosotros mismos, sobre nuestros

problemas personales (decisiones intransitivas) y las decisiones que tomamos sobre los

³⁰² Gracia Diego; *BIOÉTICA CLÍNICA (ÉTICA Y VIDA; ESTUDIOS DE BIOÉTICA)*2006, 61 – 67; 123 -129.

demás (decisiones transitivas). Las decisiones que toman los profesionales sanitarios son, generalmente, transitivas. Ante una decisión intransitiva, personal, de gran dificultad, solemos pedir consejo a nuestros familiares, amigos o personas *prudentes* en las que confiamos. Recogemos los consejos, deliberamos con nosotros mismos y tomamos una decisión. Pero cuando la decisión que hemos de tomar afecta a otras personas hay que tener en cuenta *su* perspectiva, sus puntos de vista, sus intereses y para poder conocer todas las caras del problema y todos los enfoques de las diferentes formaciones, creencias, etc., hemos de incorporar a la toma de decisiones a personas prudentes que nos aporten todos esos disímiles puntos de vista. Así se toman las decisiones morales difíciles en el momento actual. Ese es el papel de los CEA, ser órganos de deliberación, interdisciplinarios e independientes, que integren las diferentes creencias e ideologías y que analicen, asesoren y ayuden a tomar decisiones en los problemas morales que surgen en la asistencia de los pacientes.

Hay coincidencia en la literatura respecto de las Funciones de los CEA³⁰³:

- 1.- Analizar, asesorar y facilitar el proceso de toma de decisiones clínicas en situaciones que creen conflictos éticos entre sus intervinientes: el personal sanitario, los pacientes o usuarios, las familias y las Instituciones.
- 2.- Colaborar en la formación en bioética de los profesionales del hospital y del área de salud, y muy en particular la de los miembros del Comité.
- 3.- Proponer a la institución protocolos de actuación para situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional.

Los CEA son comisiones consultivas, cuya función es exclusivamente de asesoramiento y por tanto su autoridad es únicamente moral. Todas las legislaciones y normativas insisten en que sus informes o recomendaciones *no son vinculantes* y por tanto no sustituyen las decisiones de los profesionales responsables de cada caso particular^{(1), (2)}.

El CEA debe ser el defensor de los derechos del paciente en la misma medida que lo es de los derechos del resto de los implicados en la relación clínica. En cuanto al número de miembros del comité, deber ser suficiente pero al mismo tiempo manejable. Es muy importante que cada comité decida qué procedimiento de toma de decisiones va a utilizar y que se habitúen a su manejo y dominio. Hay muchos y muy diferentes procedimientos o protocolos para tomar decisiones en bioética. Deberemos conocer, dominar y seguir, siempre, al menos un procedimiento, el que se quiera y acuerde entre todos los miembros del comité, pero lo que no se debe hacer es convertir la toma de decisiones en una deliberación sin rumbo, en una superposición de monólogos, o en la expresión de meras opiniones sin fundamento alguno.

Hay individuos que se sitúan ante el problema en discusión con una actitud de búsqueda, de investigación, sin importarles la conclusión a la que puedan llegar. Su preocupación se centra en las razones, los argumentos, etc., su mirada siempre es hacia delante, sin tener una solución a priori. Cuando llegan a una conclusión no la toman por definitiva, sino manifiestan que están dispuestos a modificarla siempre que les den mejores razones y

³⁰³ Sarrias Lorenz X; COMITÉS ÉTICOS ASISTENCIALES (CEA) en <http://www.aceb.org/comit.htm> . Barroso Asenjo P; Calvache Pérez Laura; *COMITES DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA) EN ESPAÑA Y EN EUROPA Publicado en la Revista Bioética y Ciencias de la Salud, Vol5 N°2. Sección Investigación*

argumentos, teniendo una actitud abierta, dispuesta siempre a la evolución, al cambio, basado en datos, argumentos y razones, sin miedo a desdecirse de lo dicho, a cambiar de opinión si las nuevas razones son mejores que las defendidas con anterioridad. D. Gracia señala acertadamente que muchos buenos procedimientos no funcionan en determinadas manos cuando se aplican de forma mecánica y sin tener en cuenta la riqueza y los matices de la realidad; en cambio, otros procedimientos, incluso más deficientes, sí funcionan en las manos adecuadas. Es decir, parece que el que un procedimiento funcione o no, depende no tanto del procedimiento mismo sino de la actitud o mentalidad del que lo utiliza, lo que él denomina *marco de referencia*. Para D. Gracia *la racionalidad moral no es dilemática. Las soluciones dilemáticas no son sólo poco realistas sino por lo general inmorales. La razón humana es problemática y deliberativa. La deliberación es, antes que nada, la fe en la inconmensurabilidad de la realidad, y por tanto en la necesidad de incluir todas las distintas aproximaciones y perspectivas, a fin de enriquecer el debate y la comprensión de las cosas y de los hechos. En otras palabras, la deliberación es la capacidad de relativizar la propia perspectiva acerca de los fenómenos, teniendo en cuenta la perspectiva de los demás, discutiendo racionalmente sus puntos de vista y modificando progresivamente la propia visión del proceso. La deliberación es un modo de conocimiento, porque durante la misma todos los implicados se hallan en un continuo proceso, pacífico y no coactivo, de evaluación y cambio de sus propios puntos de vista*³⁰⁴.

Es así entonces como nuestro CEA decidió hacer una mirada del quehacer hasta la fecha en la mirada autocrítica de cómo lo estamos haciendo y, sobre todo, cómo podemos optimizar nuestro accionar en el tiempo.

Material y Método

El CEA del HSO se planteó la necesidad de hacer una revisión retrospectiva del quehacer en relación al análisis de casos con los objetivos de:

- Cuantificar los casos clínicos presentados para su discusión al interior del comité desde sus inicios (2003).
- Identificar la(s) pregunta(s) más frecuente(s) efectuada(s) al comité
- Revisar la procedencia de los casos discutidos en el comité
- Revisar nuestra propia metodología de funcionamiento en la mirada de ir mejorando los procesos (*ficha del paciente a discutir, estrategia de deliberación propiamente tal, redacción de la recomendación, seguimiento*).

Resultados

- Se analiza el total de 39 pacientes reclutados a partir de esta revisión.
- Se excluye intencionadamente los casos de esterilización en pacientes con discapacidad mental, en los que el rol del CEA es verificar que estén todos los documentos debidamente fundamentados e incorporados en el expediente de cada paciente, que por esta razón nos parece deben ser materia de otra revisión.

Del análisis descriptivo de estos 39 casos, fueron 4 recién nacidos, 17 casos en relación a enfermedades de la mujer y embarazo, 18 adultos. 3 casos se discutieron una vez resuelto el dilema ético, lo que da cuenta probablemente de lo extremadamente dinámico del

³⁰⁴ Gracia Diego; *BIOÉTICA CLÍNICA (ÉTICA Y VIDA; ESTUDIOS DE BIOÉTICA)* 2006, 61 – 67; 123 -129.

comportamiento de los problemas de salud en las personas. Asimismo, algunos casos fueron discutidos en más de una oportunidad hasta la resolución del mismo. De la revisión del libro de actas observamos que existe un interés y esfuerzo explícito de los miembros del comité por aproximarse al seguimiento de los casos discutidos hasta su resolución desde el punto de vista de la hospitalización – alta.

Los dilemas éticos recurrentes en los distintos casos fueron:

- Aborto terapéutico en la perspectiva de enfermedad avanzada de la madre
- Resolución del parto versus conducta expectante en embarazo de edad gestacional al límite de la viabilidad fetal
- Limitación de esfuerzo terapéutico en RN
- Limitación de esfuerzo terapéutico en adultos
- Orden de no reanimar
- Un caso *TESTIGO DE JEHOVÁ* y conducta respecto de transfundir durante cirugía mayor oncológica (único en que es el propio paciente quien solicita nuestra intervención)

En la revisión de quién(es) solicitan la intervención del comité, encontramos que fue:

- Un miembro del comité
- Un miembro del equipo de salud (*representante del equipo tratante*)
- *El director o subdirector médico del hospital*
- *El propio paciente y su representante o “apoderado”*

Si miramos ahora el “porqué los equipos clínicos solicitan la intervención del comité”, nos parece ver que hay distintas motivaciones, las que muchas veces escapan al resorte de lo estrictamente bioético:

- Se ven desbordados por las implicancias médico legales de la posible toma de decisión en juego.
- Vislumbran un resultado de muerte como lo más probable y piensan que sería razonable, pero discutible, suspender las medidas de manejo instauradas.
- El resultado está definido pero hay iatrogenia en el origen de la situación vivida.
- Familiares del paciente están en situación de conflicto respecto del equipo de salud y el CEA representa una suerte de contención, particularmente para la familia aunque también para el equipo clínico.
- Se trata de un caso con amenaza de, en vías de o ya judicializado.
- Asisten a un costo desmedido de las acciones involucradas en el manejo de pacientes y no ven que el resultado lo justifique, sea porque el paciente inevitablemente morirá, quedará con secuelas invalidantes graves o subsistirá expuesto a un gran sufrimiento.
- Asumen la recomendación del comité de ética como vinculante, de modo que el hecho de disponer de ella en la ficha les permite aparentemente deslindar responsabilidades en otro equipo.

Respecto de nuestra metodología de trabajo, observamos una evolución en el tiempo hacia una mejor sistematización de todos los aspectos necesarios para un análisis serio y fundamentado de cada caso.

De la recomendación al equipo clínico, hemos ido optimizando el proceso hasta elaborar un formato tipo que actualizamos en cada caso a la luz de los antecedentes sometidos a discusión al momento de la deliberación.

Conclusiones

1.- Respecto de pacientes: completada la revisión de nuestros pacientes, pensamos que el desafío futuro en nuestro trabajo como comité debe estar en sistematizar nuestro quehacer

de modo de:

- Estar en contacto permanente con los equipos clínicos como un grupo de trabajo accesible y darnos a conocer haciendo presencia en los mismos, ya sea en reuniones de servicio, visita de pacientes o cualquier otra instancia válida.

- Es responsabilidad del comité llegar a motivar a los diversos especialistas al interior del Hospital en el sentido de estar atentos a reconocer los dilemas éticos que se presentan en torno al manejo de los pacientes.

- Invitar a los tratantes a presentar al comité dichos dilemas éticos en la búsqueda de una recomendación fundamentada.

2.- Respeto de los equipos clínicos responsables del manejo de cada paciente particular, tenemos que trabajar con ellos para sensibilizarlos respecto de:

- La necesidad de explorar los valores del paciente y su familia: es tarea del médico tratante aproximarse en la historia clínica a lo que es el pensamiento del propio paciente y su familia respecto de posibles cursos de acción en la evolución del cuadro clínico. Es un tema de la mayor importancia al momento de poner en juego diversas posibilidades de avance en el tiempo de la enfermedad que determina el ingreso de un paciente al hospital y los dilemas a tratar respecto de cada paciente particular.

- La necesidad de conocer la red de apoyo vinculada a cada paciente particular y los aspectos más relevantes de ella: condiciones de la vivienda, ingresos económicos, miembros del grupo familiar, tutor o familiar responsable, etc. En esta acción los equipos tratantes históricamente han deslindado responsabilidad en la trabajadora social, cuyo rol debiera estar limitado casi exclusivamente a la visita a terreno para tener una apreciación personal y lo más objetiva posible de la situación del grupo familiar o red de apoyo.

- Mantener informado **al paciente** respecto de su enfermedad: diagnóstico, gravedad, pronóstico. Es bien conocido que los equipos médicos, especialmente en el ámbito de la salud pública a nivel de hospitales, enfrentados a un pronóstico adverso o incierto, evita informar a cabalidad al propio interesado y deslinda responsabilidad notificando a la familia, lo que, a la luz del principio de autonomía de cada uno hoy en día ampliamente reconocido y la exigencia de los tiempos modernos, con información accesible a todos a través de la web, es cada vez más evidentemente inadecuado. Quien debe recibir toda la información respecto de lo que le está pasando es el propio enfermo, y debe ser él quien decida quién y cuánta información recibirá su familia directa, o sea, él debe designar un referente para ello.

- Hacer parte al propio paciente de las decisiones involucradas en su manejo en función de la información previamente recibida: en la misma línea del respeto al principio de autonomía y la privacidad de cada caso, muchas veces la persona ha manifestado anticipadamente su voluntad “en caso de” o está en condiciones de decidir por sí misma, de modo que se le debe entregar toda la información relevante en forma directa, brindarle todo el tiempo y apoyo necesario para que tenga la posibilidad de resolver cuantas dudas le puedan surgir, de modo que pueda expresar libremente lo que le parece es mejor para él.

- Informado a cabalidad de diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, nuevamente viene a ser responsabilidad del médico o equipo tratante explorar respecto de las expectativas del propio paciente, lo que ciertamente no parece ser ya deslindable en terceras personas, aunque sean familiares directos.

3.- Respeto del comité:

- Esta mirada autocrítica de nuestro desempeño de 9 años nos permite señalar que debemos sistematizar mejor la información necesaria atingente a pacientes para poder avanzar en

forma ágil a la mejor definición de los dilemas bioéticos en cada caso particular sin disgregar nuestra atención en la búsqueda de respuesta a temas parcial o nulamente explorados al momento de la presentación.

- Hemos desarrollado cada vez mayor expertiss en extraer la información más relevante en todos los ámbitos del paciente
- Comprendemos mejor la importancia de emitir una recomendación oportuna, centrada en hechos bien definidos y rápidamente accesibles a la consulta del equipo clínico, así como aceptamos el carácter no vinculante de nuestra sugerencia.
- Pensamos que debemos diseñar estrategias claras de seguimiento de cada caso sometido a deliberación, de modo de ir afinando nuestro quehacer a la luz del desenlace de los casos más representativos y de la maduración de nosotros mismos como equipo.
- Es relevante la participación del representante de la comunidad, la trabajadora social y el abogado del comité: su mirada nos abre a un diálogo distintivo de los intereses propios de nuestra población usuaria más allá de la mirada estrictamente técnica.
- Debemos mantenernos atentos a separar aquellos argumentos estrictamente legales y/o técnicos de aquellos verdaderamente centrados en los valores morales de cada caso, lo que ciertamente presenta a veces grandes dificultades prácticas y un impedimento para avanzar en algunos pacientes. Nos ha parecido importante destacar este aspecto, pues es fácil dejarse atrapar por argumentos legales y olvidar el mandato que los define, en función de un mandato moral por sobre lo estrictamente legal.

COMITÉ HOSPITALARIO DE ÉTICA DEL HOSPITAL CEMAIN, TAMAULIPAS, MÉXICO

Dr. Agustín Loria Argañiz

Médico oftalmólogo, Diplomado en Bioética, Magister (c) Bioética Universidad Libre Internacional de las Américas. Presidente del Comité de Ética del Hospital CEMAIN
Email: dr_loria@hotmail.com

La necesidad de crear un Comité Hospitalario de Bioética, responde a que, como hospital, aunque sea privado, debe contar con él, como requisito, para poder certificarse, de acuerdo a la norma y a lo establecido por La Comisión Nacional de Bioética de México, asimismo para poder acceder al permiso para hacer trasplantes.

El hospital se sitúa en la ciudad y puerto de Tampico, Tamaulipas, México. Con aprox. un millón de habitantes en su zona conurbada. Su nombre, CEMAIN, es el acrónimo de Centro Materno Infantil, Hospital Privado, fundado hace 21 años, por un pequeño grupo de entusiastas médicos, 4 ginecólogos, 4 pediatras y 2 anesestesiólogos. Hoy lo conformamos 112 médicos de diferentes especialidades, cuenta con 50 camas, Rayos X con Resonancia Magnética y Tomógrafo, Unidad de Hemodiálisis, Terapia Intensiva, 5 quirófanos. Departamento de enseñanza (hay médicos pasantes internos y en servicio social). Departamento de Investigación, Dirección de Calidad. (Faltando un Comité Hospitalario de Bioética). Basado en la Bibliografía, se revisa la historia de dichos comités y las guías de UNESCO para su instalación y funcionamiento, como base primordial, además de las directrices mexicanas de la Comisión Nacional de Bioética y la Ley General de Salud. Se convocó a todo el personal del hospital, dejando abierta la puerta para que los interesados se integraran; quedando en principio 22 personas, en grupo multidisciplinario conformado en su mayoría por médicos, un abogado, un sacerdote, un filósofo. Se consigue sitio para sesionar y se inicia la autoformación del comité, ya que no hay formación en bioética en el personal. Empezando por definir bioética, palabra acuñada por el oncólogo químico, Van Raensselaer Potter, en los años 70 (1971), según la Enciclopedia of Bioethics, la bioética “es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios. Es la bioética la reflexión sistemática sobre los problemas morales en las practica biomédicas y en las ciencias de la salud”³⁰⁵.

Haciendo alusión al discurso de inauguración de la Comisión Nacional de Bioética de México, en 1992, el Dr. Manuel Velasco Suárez, su primer presidente, ya fallecido, comentó “es la bioética una rama de la filosofía moral que se relaciona y debe tener aplicación en todo lo relativo a la vida, a la salud y a la medicina“. Además: “la bioética referencia indispensable en el cuidado de la salud“ (DR. Guillermo Soberón, penúltimo presidente de la Comisión Nacional de Bioética de México)

La práctica de la Medicina lleva implícito el principio ético de servicio y de respeto del ser humano, en particular del paciente, mediante la salvaguardia de su dignidad, de sus derechos humanos y de su libre albedrío³⁰⁶.

³⁰⁵ Luengas I. Características de la Bioética. *Debate Bioético*. 2007. Jul-Sep (2). P.p. 5-12

³⁰⁶ Unesco. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. *Guía*

El propósito de la Medicina es, de acuerdo al HASTINGS CENTER; prevenir la enfermedad, promover la salud, aliviar el dolor y el sufrimiento, atender y cuidar de los enfermos que no tienen cura, prevenir la muerte prematura e innecesaria, ayudar al bien morir³⁰⁷.

Definición de los C.H.B. :Son los espacios de análisis, de reflexión y de estudio que han sido establecidos para auxiliar al personal de salud en el ejercicio de la atención médica y a los pacientes y / o familiares que requieren de la acción de dicho personal. Son los C.H.B., la instancia en la que se analizan de manera sistematizada los conflictos de valores que surgen durante el proceso de atención clínica o de docencia.

-Los C.H.B. deben asesorar, educar y promover la creación de protocolos institucionales y en ningún caso sustituyen la responsabilidad de los médicos para con los pacientes.

- La ley General de Salud de México contempla que los establecimientos de atención médica, públicos y privados deberán contar con un C.H.B. , para la resolución de problemas o de disyuntivas en la materia, estos comités tendrán la responsabilidad del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones con respecto de los dilemas de orden bioético que se susciten en la práctica clínica.

- La función de los C.H.B. NO INTERFIERE , CON LA FUNCIÓN D ELA COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO (CONAMED) porque la actividad de los comités puede definirse como preventiva y la función de la CONAMED como enmendadora o conciliadora³⁰⁸.

Historia

Nos refiere M.Bedolla, en el libro de la Dra, M.Tarasco³⁰⁹, que entre los antiguos pueblos germánicos COMITATUS, era el grupo de soldados que , bajo juramento, protegían al rey, cuando los reyes, todavía peleaban en el campo de batalla. Era una desgracia para estos soldados que el rey muriera antes que ellos. No fue sino hasta mediados del S.XIX., que la dirección de un ejército o de una batalla se había convertido en algo tan complejo, que el General al mando no podía saber todo lo que tenía que saber, necesitaba apoyar sus decisiones en un grupo de expertos; uno de los expertos sabía todo lo que había sobre la artillería, otro sobre la infantería, otro sobre la caballería, otro sobre estrategia y otro sobre como mantener sana a la tropa y cuidar a los heridos en combate. Cada uno de estos expertos ayudaba al General a tomar la mejor decisión posible, debe señalarse que fueron los generales alemanes quienes se apoyaron primero en un comité formalmente constituido, al que llamaron GENERALSTAB.No está claro para el autor como se generalizó el uso de los comités, del ejército pasaron a la industria, a las universidades y a los hospitales, pero está claro que los primeros Comités de Etica Hospitalaria aparecieron en U.S.A., hace apenas 30 años, justo cuando , como en el caso de los militares, la toma de decisiones para la prestación de servicios de salud se había convertido en algo extraordinariamente complejo por los “avances “ tecnológicos alcanzados.Se pensaba que al tener el médico el

Número 2.Unesco.París, 2006 p.p.7 - 25

³⁰⁷ Ibídem

³⁰⁸ Ibídem

³⁰⁹ Martinez O. Análisis Internacional de los Comités de Bioética en Hospitales EN: Tarasco M. *COMITES HOSPITALARIOS DE BIOETICA*.México.Ed.Manuel Moderno 2007. p.p.29-42.

apoyo de un comité de expertos podría tomar la mejor decisión éticamente posible³¹⁰. Los últimos años del S.XX., ven nacer a la bioética, y han sido a la vez testigos de una crisis de valores en el mundo de la medicina, en donde se proyecta el mismo relativismo moral que hoy se reconoce en la mayoría de las sociedades; los viejos códigos que recordaban los deberes de los médicos para con los enfermos, apenas se sostienen hoy, ante la defensa de la autonomía, como el principio rector de las decisiones humanas. Hasta la mitad del S.XX., el único elemento de referencia de la mayoría de las declaraciones médicas internacionales y de las legislaciones de cada país, relacionadas con la ética en el campo médico. Era el JURAMENTO de HIPOCRATES. Después de los juicios de Nürenberg, se decide no solo promulgar un código, sino conformar un grupo de personas insignes por su proceder y virtud. Naciendo así la Comisión Ética de la Asociación Médica Mundial; el primer Comité de Bioética, de la historia, que tuvo el papel protagónico en la redacción, promulgación y difusión de los protocolos de Ginebra y Helsinki, base ético legal de la Bioética contemporánea. Surgieron a continuación el Comité Internacional de la Organización Mundial de la salud, y el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, autor de las Declaraciones sobre Genoma Humano y la de Bioética y Derechos Humanos. En U.S.A., , en 1960 se crea un comité para la selección de pacientes que pretendían ingresar al plan de diálisis en el Estado de Seattle , entonces considerado un recurso escaso, y aun cuando la selección médica era correcta la elección debería ser en base a criterios no médicos. En 1968 se publica un informe del comité de Harvard sobre la definición de muerte cerebral, creando la necesidad de constituir comités para la resolución sobre casos conflictivos /definición de muerte y posibilidades de retirar los medios de soporte vital. Así en 1970 el Massachussets General Hospital creó su primer Comité de Ética Asistencial, el cual estaba presidido por un psiquiatra. En 1971 se constituyó el “Thanatology Comitee “en Minneapolis (Hennepin County Medical Center), para asesorar en el tratamiento de pacientes terminales, lo coordinó R.Cranford, quien hizo posteriormente un importante desarrollo al respecto. En 1976 el caso de Karen Quinlan, en U.S.A., (Morris View Nursing Home, New Jersey), se trataba de paciente diabética, en coma profundo luego de consumir barbitúricos y alcohol, requería de respirador artificial. Luego de algún tiempo sus padres solicitaron se desconectara, los médicos requirieron la intervención de un juez para decidir algo que consideraban confrontado con los principios que rigen la medicina. El juez pidió que se consultara un comité de ética, del hospital donde estaba, basándose en un artículo de la pediatra Karen Teel, publicado un año antes, donde apuntaba su propuesta de un comité para resolver casos conflictivos. El comité recomendó la desconexión respiratoria, luego de lo cual la joven vivió 9 años más, en lo que se conoce como estado vegetativo persistente. ESTE caso da pie a la constitución del PRIMER comité de ética asistencial. En 1982 nace Baby Doe , en Bloomington, Indiana ,U.S.A., con síndrome de Down y atresia esofágica, además con fístula traqueoesofágica ; los padres del niño no quisieron autorizar la cirugía ; los médicos solicitaron interviniera la justicia, el caso terminó en la muerte del bebé por inanición 6 días después ; ya que la corte accedió al pedido paterno, en espera del recurso del Tribunal Supremo. Al año se publicaron las normas Baby Doe, para velar por el mejor interés de los niños y ver que se hiciera lo correcto cuando las decisiones de los padres no parecieran las más apropiadas. El Estado apoyado en la sección de protección a minusválidos de la llamada “Rehabilitation Act”. La ley llamada: Baby Doe Protection Law, que declaraba ilegal la supresión de soporte vital u

³¹⁰ *Ibíd.*

otro tipo de tratamientos sin los cuales se produjera la muerte en niños con deficiencias, cuando: el hecho de no comenzar se funde en la discapacidad del niño del niño y 2.- que la minusvalía no contraindique el tratamiento, colocando así a los que de esa manera actuaban en situación de negligencia. Se recomendaba fuertemente que los hospitales establecieran las llamadas “Infant Care Review, que eran comités creados para este fin. Se cuestionaron estas normas, pues se acusaba al Estado de intromisión, en las decisiones individuales de las personas.

En Octubre de 1983 nace Baby Jane Doe, en Smith Town, New York, una niña con mielomeningocele y espina bífida, microcefalia e hidrocefalia, entre otros defectos congénitos neurológicos, los padres rechazaron la cirugía y se fue de alta a los 6 meses; la institución y la familia fueron denunciadas por un abogado no vinculado al caso, la corte de primera instancia decidió que debía efectuarse la cirugía, pero se apeló y la corte de apelaciones del Estado de Nueva York, falló a favor de los padres.

Las normas Baby Doe fueron por primera vez cuestionadas por las asociaciones médicas, incluyendo la American Medical Association, American Hospital Association, American Academy of Pediatrics y la American Academy of Neurologists, impulsando fuertemente los C.H.B., y combatiendo las normas Baby Doe.

El juez Charles Briant de Manhattan, desconoció dichas reglas, estableciendo su ilegalidad por invadir el principio médico de confidencialidad y el derecho a la privacidad en las decisiones paternas³¹¹. Así se impulsó la formación de C.H.B., como la forma más adecuada para la resolución de estos conflictos. Desde entonces el desarrollo ha sido creciente. Así en 1982 solo el 1% de los hospitales norteamericanos tenían estos comités y en 1987 estos crecieron hasta 60 % en las instituciones de alta complejidad. Lo mismo ha pasado con países europeos donde en muchos estados se han conformado por ley nacional.

América Latina y los C.H.B.

En América Latina su desarrollo ha sido creciente, aunque posterior. En 1989 la fundación Mainetti (Argentina) organizó el primer curso de Comités Hospitalarios de Ética con el objeto de formar futuros coordinadores de los mismos. Existían en Argentina en los hospitales de Clínicas y el Italiano de Buenos Aires (1984), el Centro Oncológico de Excelencia (1987), y el Hospital E. Civit, luego llamado H. Notti (1989). Desde la Escuela Latinoamericana de Bioética se coordinó el funcionamiento de la Red Regional de Comités de Ética de la Salud, que ha tratado de agrupar los esfuerzos de distintos niveles, coordinada últimamente por la asociación Bio&Sur. La Ciudad de Buenos Aires está conformando una red de C.H.B., desde el gobierno de la ciudad y existen otras redes de comités como en la provincia de Buenos Aires y en la Provincia de Córdoba. En Neuquén cuentan con interesante experiencia en el primer nivel de atención, con C.H.B.³¹². “En 1989, cuando prácticamente no existían comités hospitalarios de ética funcionando en América Latina, abordamos el desarrollo de un proyecto de investigación sobre los mismos que conduciría a la implementación de un curso de formación para hacer posible entre nosotros la creación y el desarrollo de esta nueva figura institucional en el área de la salud”³¹³ En

³¹¹ Vidal S. Material del Diplomado en Bioética Clínica y Social. *P.E.P.B. Módulo III. Red Bioética Unesco. 2007 p.p.2-37.*

³¹² *Ibidem*

³¹³ Tealdi J.C. Comités Hospitalarios de ética en: *Diccionario Latinoamericano de Bioética. Unesco y Univ. De Colombia. 2008 P.p.651- 657*

algunos países, nos dice Juan Carlos Tealdi, en el Dicc. Latinoamericano de Bioética; han tenido mayor éxito que en otros, pero la visión de los mismos ha tenido gran impacto para concebir hoy la calidad de las instituciones de salud. En 1990, se creó la Escuela Latinoamericana de Bioética en La Plata, que ofreció la primera capacitación sistemática en bioética, a través de cursos de postgrado con el objetivo de formar expertos que lideraran el proceso de desarrollo en sus países. Las instituciones en América Latina han ido creciendo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), creó un programa que desarrolla actividades educativas desde 1985 y recientemente se creó la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de UNESCO, que sienta las bases del estatuto epistemológico de una bioética latinoamericana y cuenta con un programa de educación en Bioética a distancia. En 1996 se sancionó y promulgó la ley nacional de salud pública y comités hospitalarios de bioética que crea los C.H.B., en todos los hospitales del sistema público y de seguridad social cuya complejidad lo permita. A fines de los 80 se conocían el grupo del Sindicato Médico del Uruguay, en Montevideo. La escuela colombiana de Medicina y en La Habana, el Hospital Hermanos Amejeiras; en los 90 fueron creándose en casi todos los países. En Chile los C.H.B. fueron creados en 1994 por una normativa gubernamental, la cual ha sido criticada por estar desvinculada de la realidad y de la experiencia internacional, sin embargo, actualmente cuentan con un desarrollo muy importante luego de una fuerte gestión desde el Ministerio de Salud de la Nación. En Brasil se están desarrollando. En México: los antecedentes sobre la conformación de comités de ética, tienen su raíz en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud., promulgado el 23 de Dic. de 1986 y que en sus considerandos dice: “el desarrollo de la investigación para la salud atenderá aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación “. En el mismo Art. 13 nos dice “...en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Un informe presentado en el II Congreso Internacional de bioética organizado por la Comisión Nacional de Bioética, efectuado en la Cd.de México, menciona que hasta el mes de Nov. Del año 2000, se habían registrado 56 comités (C.H.B.) en la comisión Nacional de Bioética de México³¹⁴.

En un estudio transversal descriptivo llevado a cabo en México, entre enero y diciembre de 2005, por encuesta, en los principales hospitales del sistema de salud (Instituto Mexicano del Seguro Social (437), Instituto de Seguridad y Servicios para los trabajadores del Estado (167) y de la Secretaria de Salud (15) se detectaron 116 comités de los cuales 101 activos (87%); creados entre 1985 y 2006 ; de los que 59 (58%) atendían dilemas éticos de la práctica clínica y protocolos de investigación; con 59% de directivos , 71.5 % profesión médica, 11.9 % de enfermeras.-. Y de ellos 77.9 sin entrenamiento en el campo de la ética, por lo que se requiere un plan integral para estandarizar la composición y los procedimientos de los comités de ética clínica en México y mejorar la preparación de sus miembros³¹⁵. En 1997 la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations,

³¹⁴ Tarasco, Martha. Ob.cit.

³¹⁵ Valdez E., et al. Los Comités de Ética Asistencial en México : La ambigua frontera entre la Ética Asistencial y la Ética en Investigación Clínica. *Rev. Panam de salud pública*. Vol. 24(2). 2008 P.P. 85-90

organización que acredita y coordina a las instituciones de salud de los E.U.A., agregó como un requisito indispensable para poder acreditar a un hospital, el que contara con un mecanismo que ayudara a considerar los problemas éticos que surgieran en la atención de los pacientes y que apoyara la educación de los profesionales de la salud. El modelo norteamericano de C.H.B. ha asumido una prominencia global. El tiempo de la posguerra determinó una nueva conciencia a partir de los hechos llevados a cabo por los médicos nazis y del impacto nuclear, luego de las catástrofes de Hiroshima y Nagasaki. La sociedad civil, en la figura de los pacientes, al llegar a los servicios de salud, esperan ser reconocidos como sujetos morales autónomos, sujetos “mayores de edad “. Los C.H.B., vinieron a introducir el pluralismo moral en medicina y en los servicios de salud, a plantear que hay decisiones que ya no son competencia del médico solamente, sino también del paciente, de su familia, de la institución y de la sociedad en su conjunto. Así como que en esas condiciones deben intervenir representantes del Derecho, la Filosofía y otras áreas del conocimiento que se ocupan de la conducta del hombre, es decir, una apertura a las ciencias sociales y así al humanismo médico. Los C.H.B., son entonces espacios de diálogo y reflexión, en un ámbito interdisciplinario que, a través de argumentación, aspira a arribar a consensos mínimos que mejoren la calidad de las decisiones sanitarias, aproximándose racional y razonablemente a decisiones prudentiales. Los C.H.B. se constituyen en defensores de los derechos de las personas en aquellos ámbitos que se ocupan del análisis de los conflictos éticos que emanan de la vida y la salud humanas. Pretenden ser transformadores de actitudes, tendientes a la humanización de la medicina, y este, tal vez el más importante objetivo, y el más complejo, se lleva adelante a través de la función educativa que estos grupos deben desarrollar en el seno del hospital y en la comunidad. Los derechos humanos en su potencial universal han de ser el marco de referencia para llevar a cabo el proceso deliberativo, y el método debe respetar reglas que hagan posible una verdadera deliberación moral. El C.H.B., debe velar por los derechos de los pacientes, entendidos como derechos ciudadanos en el campo de la salud, tratando de ser voceros de los que no pueden expresarse por si mismos, los más vulnerables. Se han creado, los C.H.B., para ayudar a los proveedores de salud y a los pacientes a salir del laberinto en que los ha sumido la medicina tecnológica moderna, sin por ello inmiscuirse en la relación que mantienen el paciente y el médico³¹⁶. Así los C.H.B., son la instancia en la que se analizan de manera sistematizada los conflictos de valores que surgen durante el proceso de atención clínica o de docencia. El contexto de la toma de decisiones sobre la salud de una persona es cada vez más complejo³¹⁷. Uno de los principales objetivos, y no solamente los dilemas concretos relativos a la bioética que enfrentan los pacientes y enfermos terminales, los médicos y científicos, quienes participan en ensayos e investigaciones científicas y clínicas y los miembros de los comités de bioética. Destaca asimismo, la importancia de las decisiones éticas de los individuos y las familias, las poblaciones vulnerables, las comunidades indígenas y locales con diversidad cultural y los gobiernos de los Estados miembros de la UNESCO en particular. Los comités de ética asistencial y hospitalaria tienen como finalidad mejorar la atención centrada en el paciente (p.ej. en hospitales, dispensarios, instituciones de asistencia prolongada y residencias para enfermos

³¹⁶ Soberón G. Estrategia para el Fomento de la Cultura Bioética. *Programa de Acción Específico 2007-2012*. Secretaría de Salud. México. Nov. 2009. .p.p. 15-17

³¹⁷ Valdez E., et al. Ob.cit.

desahuciados. El término “comité de bioética” denota un grupo de personas; un coordinador y miembros que se reúnen para abordar cuestiones no solo factuales, sino también de carácter profundamente normativo. Un comité se crea para responder a la pregunta ¿Qué decisión debo tomar y como debo actuar? y a la pregunta más general ¿Que decisión debemos adoptar y como debemos actuar? A medida que se establezcan nuevos comités parecerá un tanto novedosa la práctica conocida como “Atención Centrada en el Paciente “, que no es sino el respeto a la dignidad del paciente.

La experiencia

Terminando el año 2009, finalizaba el Diplomado de Bioética Clínica y Social, del programa de Educación permanente de UNESCO, a distancia, dado que en la Ciudad de Tampico, Tamaulipas, México no hay posibilidad de estudio bioético presencial y elegí como trabajo final organizar el Comité Hospitalario de Bioética del Hospital, ya que no contabamos con uno, la cultura bioética del Hospital aparentemente no existía.

Ya aprobado el curso y el trabajo final, comuniqué a la Directora General del Hospital mi inquietud de organizar dicho comité, con la que ella estuvo de acuerdo pues era un área que hacia falta cubrir para lo cual fui buscando aula para sesionar, día y hora, (primer Jueves de mes, 9,a.m.) Aula adjunta al Descanso de Médicos, Cuarto piso Edificio de Consulta Externa. Di una Sesión General de Hospital para que se supiera en términos generales que es la bioética, e invitar a todo el personal a participar, habiendo poca respuesta, posteriormente de manera directa aceptaron en total 22 colegas de los que ahora sesionamos de 12 a 14, tenemos 3 externos que me enorgullece cooperen con nosotros, un Lic. en Filosofía, Director del Centro de Valores del Tecnológico de Monterrey, Campus Tampico. El Rector del Seminario Conciliar de Tampico y un Médico Anestesiólogo, tanatólogo de fuera del hospital. Este primer año ha sido de formación Bioética, habiendo revisado diversos temas como Valores, Principios, Consentimiento Informado, Las declaraciones Internacionales, helsinki, Derechos Humanos, etc.

Actualmente estamos revisando para mejorar el consentimiento informado del Hospital. El comité ha sido registrado en la Comisión nacional de Bioética y en el Centro Nacional de Bioética de donde nos envían 2 sesiones en promedio al mes por videoconferencia. Nadie percibe dinero por estar en el comité, agradezco a mis colegas su tiempo de la consulta privada, y a los externos sobre todo el compromiso que toman con el Hospital.

En Marzo de este año. Se instaló el nuevo Comité de Ética de la Investigación, estando algunos de los miembros del primer comité.

RASTREO DE LOS COMITÉS ASISTENCIALES DE BIOÉTICA EN ARGENTINA

Dra. Alicia Losoviz*

Colaboradores: Dr. Roberto Cataldi Amatriain**, Dra. Isabel del C. Colecchia***

*Coordinadora Comisión de Comités Asistenciales de Ética (FELAIBE), Asociación Argentina de Bioética, Escuela de Graduados de la Asociación Médica Argentina, Universidad Favaloro, Carrera de Psicología

**Prof. titular de Medicina interna y Secretario gral. de la Academia Argentina de Ética en Medicina

***Médica y Docente del Curso de Bioética Médica en Escuela de Graduados de la Asociación Médica Argentina

1.- Introducción

La Bioética se halla en posición privilegiada para orientar la toma de complejas decisiones en Salud, desde una perspectiva moral de análisis, permitiendo la identificación de problemas, conflictos y dilemas éticos que en medicina suelen presentarse y permitiendo componer en conjunto, el modelo paradigmático de la Bioética.

Si bien la consulta ética en medicina ha sido aplicada durante décadas, el origen de los Comités Hospitalarios de Bioética se remonta a famosas luchas jurídicas, como las entabladas en los casos de Karen Quinlan y Baby Doe. Los Comités Asistenciales de Ética constituyen grupos de trabajo multidisciplinarios, que se ocupan de abordar a la luz de principios y valores morales, la corrección o justicia de las conductas a ser adoptadas en el marco de la praxis institucional, así como colaborar en deliberaciones de carácter ético, jurídico o económico y brindar funciones de asesoramiento, normatización y docencia.

2.- Objetivo general: Intercambio experiencias institucionales, desde la dimensión moral del cuidado de la salud.

Objetivo específico: Descripción de Comités Hospitalarios de Bioética, rastreados en República Argentina.

3.- Metodología: Se ha solicitado: colaboración personal / institucional.

Fuentes: bibliográfica / Internet

4.- Resultados: Relevamiento de Comités Hospitalarios de Bioética en Argentina, según provincia, localidad y pertenencia institucional.

Se expone el modelo de Encuesta diseñado y aplicado al rastreo de Comisiones de Ética Asistenciales en Argentina.

ENCUESTA	
1	<p><u>UBICACIÓN</u> Especificar ESTADO / ZONA / DEPARTAMENTO/ REGION / LOCALIDAD / CIUDAD , etc. </p>
2	<p><u>DENOMINACIÓN</u> Aclarando en la columna de la derecha, si se trata de una COMISIÓN / COMITÉ / CENTRO, etc. </p>
3	<p><u>CATEGORÍA</u> PÚBLICO: <input type="checkbox"/> PRIVADO: <input type="checkbox"/>.</p>
4	<p><u>HOSPITAL / OTRA INSTITUCIÓN</u> NOMBRE: </p>
5	<p><u>COMITÉ DE ÉTICA CLÍNICA</u> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>.</p> <p>Marcar SÍ o NO, si posee.</p>
6	<p><u>ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</u> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>.</p> <p>Marcar SÍ o NO, si posee.</p>
7	<p><u>NOMBRE CONTACTO Y MAIL</u> CONTACTO:..... MAIL: </p> <p>Citar datos, si se disponen.</p>
8	<p><u>OBSERVACIONES</u> </p>

5.- Conclusiones:

Un comité de ética institucional cumple muchas funciones, no sólo en cuanto el prudente análisis de los intereses del paciente inmerso en un particular sistema de salud, sino también en términos comunitarios, sociales. Por ende, es de destacar la importancia de construir esta red en perspectiva de optimización de recursos, que incluyan los recursos de Salud Mental definiendo la calidad de las dinámicas interacciones de la relación profesional – paciente.

Se concluye enfatizando la importancia de introducir la excelencia moral en las dinámicas de trabajo de los Comités Asistenciales de Ética, lo cual permitiría la construcción de una verdadera conciencia y credibilidad hacia estos campos de trabajo.

Junto a la optimización y difusión de las funciones pertinentes, el hecho de propender a un mayor desarrollo de los mismos, permitiría configurar beneficios tanto de pacientes individuales como de la sociedad toda, insertos en el cabal espíritu del principio hipocrático de “*primum non nocere*”.

CUADRO 1

Clasificación de las provincias de la República Argentina, numeradas del 01 al 23 y la Ciudad de Buenos Aires designada como 00, a partir de un mapa de la web.

Mapa (*) REPÚBLICA ARGENTINA	PROVINCIA
	<ul style="list-style-type: none"> 00. Ciudad de Buenos Aires 01. Buenos Aires 02. Catamarca 03. Córdoba 04. Corrientes 05. Chaco 06. Chubut 07. Entre Ríos 08. Formosa 09. Jujuy 10. La Pampa 11. La Rioja 12. Mendoza 13. Misiones 14. Neuquén 15. Río Negro 16. Salta 17. San Juan 18. San Luis 19. Santa Cruz 20. Santa Fe 21. Santiago del Estero 22. Tucumán 23. Tierra del Fuego

(*) Fuente: Ministerio de Salud de la Nación - República Argentina - <http://www.msal.gov.ar>

Cuadro 2

Legislación Argentina Nacional sobre Comités Hospitalarios de Ética	
<p>LEY 24742: Comité Hospitalario de Ética - Funciones - Integración. Poder Legislativo Nacional Sanción: 27/11/1996; Promulgación: 18/12/1996; Boletín Oficial 23/12/1996</p> <p>ARTICULO 1º - En todo hospital del Sistema Público de Salud y Seguridad Social, en la medida en que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, el que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria.</p> <p>ARTICULO 3º - Serán temas propios de los comités hospitalarios de ética, aunque no en forma excluyente, los siguientes:</p>	
a) Tecnologías reproductivas c) Experimentación en humanos e) Eutanasia g) Calidad y valor de la vida i) Genética k) Salud mental m) Secreto profesional	b) Eugenesia d) Prolongación artificial de la vida f) Relación médico-paciente h) Atención de la salud j) Trasplante de órganos l) Derecho de los pacientes n) Racionalidad en el uso de los recursos

CUADRO 3

Se detallan los nombres de las 17 provincias que en el ámbito de la salud poseen leyes y decretos referidos a la regulación de los Comités de Bioética, así como las de otras 6, que no disponen de legislaciones a tal efecto.

NUMERO	PROVINCIA	LEGISLACION
00	Ciudad de Buenos Aires	<u>Ley 153:</u> Básica de Salud. Sanción: 5/02/99. Promulgación: 22/03/99. B. O.: 28/05/99. Decreto Reg.: 208/01. <u>Ley 3302:</u> Creación y regulación de los Comités de BE. Sanción: 26/11/09. Promulgación: 11/01/10. B. O.: 15/01/10.
01	Buenos Aires	<u>Ley 11044:</u> Investigación en Salud Humana. Sanción: 06/12/90. B. O.: 13/02/91. Decreto Regl.: 3385 (30/12/08) <u>Decreto 3311:</u> Comisión conjunta de Investigación en salud. Promulgado: 06/12/06. B. O.: 29/12/06. Resolución 4107/09: Creación del Comité de Ética Central.
02	Catamarca	<u>Ley 5057:</u> Comités Hospitalarios de Ética. Sanción: 27/12/01. Promulgación: 28/01/02. B. O.: 08/02/02.
03	Córdoba	<u>Ley 9011:</u> Creación del Consejo de Bioética de Córdoba (Co. Bi. Cor). Sanción: 17/04/02. Promulgación: 29/04/02. B. O.: 16/05/02.
04	Corrientes	<u>Ley 5896:</u> Creación de los Comités Hospitalarios de Ética. Sanción: 14/10/09. B. O.: 13/11/09.
05	Chaco	<u>Ley 4781:</u> Consejo provincial de Bioética. Sanción: 13/09/00. Promulgación: 05/10/00. B. O.: 13/10/00.
06	Chubut	<u>Decreto Nº 932:</u> Aplicación de métodos de contracepción quirúrgica voluntaria. Comité de Bioética. Reglamentación de la ley 4950. Sanción: 07/07/2003. B. O.: 18/07/03.
07	Entre Ríos	<u>Ley 9799:</u> Comités Hospitalarios de BE. Sanción: 26/09/07.

		Promulgación: 16/10/07. B. O.: 19/10/07.
08	Formosa	-
09	Jujuy	<u>Ley 5009</u> : Creación de Comité Provincial de Bioética. Sanción: 21/08/1997. Promulgación: 12/09/1997. B. O.: 19/01/98.
10	La Pampa	-
11	La Rioja	-
12	Mendoza	<u>Ley 7398</u> : Declaración de interés provincial al fomento y desarrollo de actividades académicas y asistenciales vinculadas con la bioética. Sanción: 05/07/05. B. O.: 26/01/06.
13	Misiones	<u>Ley 4334</u> : Creación de Comités Hospitalarios de Ética. Creación en los Hospitales de Nivel III dependientes del Ministerio de Salud Pública. Sanción: 01/12/06. Promulgación: 15/12/06. B. O.: 19/12/06.
14	Neuquén	<u>Ley 2327</u> : Comité Hospitalario de Ética. Normas para su funcionamiento en el ámbito provincial. Sanción: 27/07/00. Promulgación: 09/08/00. B. O.: 01/09/00.
15	Río Negro	<u>Ley 3099</u> : Bioética. Investigación, análisis y difusión. Sanción: 20/05/97. Promulgación: 02/06/97. B. O.: 16/06/97
16	Salta	-
17	San Juan	-
18	San Luis	<u>Decreto 5495</u> : Comité de Bioética Provincial (Creación con carácter consultivo y de asesoramiento). Sanción: 09/10/06. B. O.: 22/11/06.
19	Santa Cruz	-
20	Santa Fe	<u>Ley 12391</u> : Creación del Registro Provincial de Comités Hospitalarios de Bioética. Sanción: 30/11/04. Promulgación: 27/12/04. B. O.: 03/01/05
21	Santiago del Estero	-
22	Tucumán	<u>Ley 6507</u> : Creación de Comités Hospitalarios de Ética. Sanción: 09/11/93. Promulgación: 29/11/93. B. O.: 14/12/93.
23	Tierra del Fuego	-

Fuente: Legislación en Salud de la República Argentina - Ministerio de Salud - Presidencia de la Nación - www.legisla.gov.ar - <http://leg.msal.gov.ar/bioetica.htm#36>

CUADRO 4

Este es un informe preliminar en que la descripción realizada se ha confeccionado en mérito a la información que se logró obtener a la fecha.

Nº	PROVINCIA	Cantidad de C.E.A.
00	Ciudad de Buenos Aires	33 Municipales 23 Otros
1	Buenos Aires	36
2	Catamarca	-
3	Córdoba	15
4	Corrientes	1
5	Chaco	2
6	Chubut	2
7	Entre Ríos	2
8	Formosa	-
9	Jujuy	1

10	La Pampa	1
11	La Rioja	1
12	Mendoza	6
13	Misiones	-
14	Neuquén	1
15	Río Negro	-
16	Salta	2
17	San Juan	-
18	San Luis	-
19	Santa Cruz	1
20	Santa Fe	4
21	Santiago del Estero	-
22	Tucumán	3
23	Tierra del Fuego	1

CUADRO 5**FUENTES****a) Colaboración Personal**

<p>Dr. Marcelo Abad (CABA) Dr. Ezequiel Belauzarán (Tandil) Dra. Paz Bossio (Jujuy) Dr. Marcelo Bustamante (Pcia. Bs. Aires) Dr. Roberto Cataldi Amatriain (CABA) Dr. Sergio Cecchetto (in memorian) Dr. Fernando Ciancaglini (Río Negro) Dra. María Susana Ciruzzi (CABA) Dra. Isabel Colecchia (CABA) Dra. Elsa Delgado (Sanatorio Parque S. A.) Lic. Evangelina Dorola (CABA) Dra. Mirtha Dupraz (Chaco)</p>	<p>Mg. Beatriz Firmenich (Red Oeste - Pcia. Bs. Aires) Dr. Elvio Galati (Rosario) Lic. Patricia Gallardo (Red Oeste - Pr. Bs.As) Dr. Bartolomé Llobeta (Tucumán) Dr. Eugenio Lobo (Tucumán) Dr. José Alberto Mainetti (La Plata - Pr. Bs.As) Dra. Haydeé Martínez (CABA) Dr. Jorge Manzini (Mar del Plata – Pr. Bs. As) Dra. Alicia S. Miranda (CABA) Dr. Leonardo Slutzky (CABA) Dra. Haydeé Wimmers (CABA)</p>
--	--

b) Institucional – Internet

- [http:// www.aabioetica.org/reflexiones/art1.htm](http://www.aabioetica.org/reflexiones/art1.htm)
- [http:// www.biosur.org.ar](http://www.biosur.org.ar)
- [http:// www.buenosaires.gov.ar](http://www.buenosaires.gov.ar)
- [http:// www.centrodebioetica.org](http://www.centrodebioetica.org)
- [http:// www.centrodebioetica.org/comitesdebioetica.html](http://www.centrodebioetica.org/comitesdebioetica.html)
- [http:// www.comubi.blogspot.com/](http://www.comubi.blogspot.com/)
- [http:// www.cpsi.org.ar](http://www.cpsi.org.ar)
- [http:// www.ms.gba.gov.ar](http://www.ms.gba.gov.ar)
- [http:// www.ms.gba.gov.ar/hospitales/hospitalesListadoGeneral.html](http://www.ms.gba.gov.ar/hospitales/hospitalesListadoGeneral.html)
- [http:// www.msal.gov.ar/hm/site/min_prov.asp](http://www.msal.gov.ar/hm/site/min_prov.asp)
- http://www.msal.gov.ar/hm/Site/salud_investiga/comites.asp?num_prov=1
- [http:// www.saludinvestiga.org.ar](http://www.saludinvestiga.org.ar)
- <http://bioeticayddhh.wordpress.com/2010/07/10/acta-de-la-reunion-constitutiva-%E2%80%931-de-julio-de-2010/>
- <http://bioeticayddhh.wordpress.com/2010/08/10/acta-de-la-reunion-del-5-de-agosto-de-2010/#more-22>

- <http://www.ms.gba.gov.ar/CCIS/Legislacion/7NormaseticasInternacionales/OrganizacionPanamericanaSalud/DocumentoAmericas.pdf>
 - <http://leg.msal.gov.ar/lpci.htm>
-

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN HOSPITAL CLÍNICO³¹⁸

Iván Pérez Hernández³¹⁹

Introducción

La participación informada se ha reconocido como uno de los derechos fundamentales del paciente, toda vez que hoy se entiende la relación médico paciente como el encuentro libre entre dos personas con la misma dignidad: una en estado de necesidad, por ver afectada o amenazada su condición de salud, y otra en condición de prestar ayuda, por poseer el conocimiento y las destrezas necesarias para llegar al diagnóstico y proponer un tratamiento. A diferencia del antiguo modelo paternalista, en el cual sólo el médico decidía lo que a su juicio era lo apropiado para el paciente, hoy asistimos a un tipo de relación “participativa-informativa” en el que se reconoce el derecho del paciente de tomar decisiones libres y responsables ante situaciones que afectan su vida y su salud³²⁰. El consentimiento informado (CI) pasa a constituir un deber del médico, siendo parte constitutiva de la *lex artis*³²¹. Desde una perspectiva ética un consentimiento será válido en la medida que el paciente esté bien informado, sea competente y esté libre de coacciones al momento de decidir. Este derecho a la participación informada no es privativo de los pacientes adultos, sino también se reconoce en la población pediátrica³²². Siguiendo la tendencia mundial, en Chile el CI se ha ido incorporando en la legislación sanitaria y en los estándares de acreditación de instituciones de salud, pero aún estamos lejos de lograr una adecuada implementación en la práctica clínica habitual. Más aún, muchas veces se entiende el CI sólo como un formulario en el que constan el nombre del procedimiento o intervención, algún párrafo en que se advierte acerca de los eventuales riesgos de los actos médicos en general, concluyendo con las firmas, tanto del médico como del paciente o su representante legal. Sin embargo, es fácil advertir que este tipo de documentos genéricos tiene poca o nula validez ética o legal, ya que carecen de la información necesaria para una adecuada toma de decisiones.

En este contexto nos proponemos comunicar y compartir la experiencia de nuestro Comité de Ética Asistencial (CEA) en la incorporación de CI específicos por procedimientos e intervenciones en el Hospital Clínico de la Universidad Católica de Chile.

Etapas relevantes

Planificación. A fines del año 2008 se definió el CI como uno de los objetivos de trabajo del CEA para el período 2009-2010. Para ello se tuvo en consideración que en nuestro Hospital Clínico se da un alto grado de cumplimiento del CI para procedimientos

³¹⁸ Trabajo presentado en su versión resumida como comunicación libre en el VIII Congreso Latinoamericano y del Caribe de Bioética, Viña del Mar, Chile, 23-25 de junio 2011

³¹⁹ Profesor Asistente Adjunto, Departamento de Medicina Interna y Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Dirección postal: Marcoleta 340, Santiago, Chile. iperez@med.puc.cl

³²⁰ Simón P, Júdez J: Consentimiento Informado. *Med Clin (Barc)* 2001;117: 99-106

³²¹ Miranda F: Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomalí M, Mañalich J: *La Desconfianza de los Impacientes*, Editorial Mediterráneo Santiago 2006, p 39-50

³²² Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. Committee on Bioethics. *Pediatrics* 1995;95: 314-317

diagnósticos invasivos e intervenciones quirúrgicas³²³, sin embargo, para ello se utiliza un documento genérico que no incluye información específica para cada procedimiento. La experiencia ha demostrado, además, que en muchas oportunidades el CI es firmado por el paciente pocos momentos antes de ser sometido al procedimiento como parte de los procedimientos administrativos obligatorios y no como el corolario de un debido proceso informativo-deliberativo.

Definición de Política y Procedimiento. En esta etapa se trabajó coordinadamente con la Dirección del Hospital y la Dirección de Calidad y Seguridad Asistencial, redactando y aprobando un documento que reconoce la importancia del CI en la institución y define un procedimiento de aplicación, incluyendo las responsabilidades correspondientes. Este documento se encuentra disponible en la intranet de la red de salud³²⁴

Comunicación al cuerpo médico. El CEA hizo una presentación formal de la iniciativa en la reunión de jefaturas médicas departamentales, incluyendo fundamentación ética y legal del CI, contenidos mínimos y plazos para confeccionar los consentimientos específicos para los procedimientos e intervenciones más frecuentes por especialidad. Además, se hizo una presentación informativa a las jefaturas de enfermería.

Confección y revisión de los CI: en esta etapa los distintos grupos de especialistas iniciaron la redacción de sus CI, los que se enviaron al CEA para una revisión inicial y devolución con las observaciones correspondientes; este proceso se repitió en más de una oportunidad hasta obtener la versión definitiva. Para facilitar el cumplimiento se enviaron desde la Dirección del Hospital mensajes recordatorios a aquellos servicios que no respondieron oportunamente la tarea. En algunos casos se desarrollaron reuniones del comité con algunos especialistas para aclarar dudas. Al momento de esta comunicación se han revisado y aprobado alrededor de 100 consentimientos de 16 servicios clínicos. Además, se confeccionó un C.I. específico para el uso de imágenes del paciente (fotografías – videos) con fines docentes o de investigación.

Difusión: una vez revisados, los CI específicos se inscribieron en un formato único y se publicaron en formato PDF en la intranet institucional, para ser impresos según necesidad.

Algunas dificultades

Este proceso no ha estado exento de dificultades, aspecto comprensible si se considera que se pretende introducir un cambio en la cultura tradicional de actuación médica, cambio que genera resistencias. Por ejemplo, algunos grupos médicos no desean innovar el formato tradicional de CI, es decir les parece innecesario o incluso riesgoso desde un punto de vista legal, el entregar al paciente una información detallada de los beneficios y riesgos de las intervenciones. Otro problema fue llegar a concordar quién es el responsable de obtener el CI, ya que no siempre quien solicita o propone una intervención es quien la realiza, siendo este último quien mejor conoce sus ventajas y riesgos, al tiempo que detenta la responsabilidad por los resultados. Otro punto de análisis fue llegar a concordar que, para efectos de CI, el acto anestésico y el acto quirúrgico son independientes en cuanto a necesidad de información y a responsabilidades, por lo tanto, no podían incorporarse ambos en un solo CI.

³²³ El cumplimiento promedio es de un 86%, siendo variable entre diferentes servicios clínicos. Encuesta de la Dirección de Calidad y Seguridad Asistencial del Hospital Clínico UC, Enero 2011 (datos no publicados)

³²⁴ Disponible en: http://lontue.med.puc.cl:7777/intranet_v2/etica_asistencial/Consulta_comite.pdf

Finalmente, en la revisión de varios CI se advirtió una excesiva acentuación de los riesgos y complicaciones versus la explicación de la naturaleza y ventajas de los procedimientos lo que, sin llegar a constituir una real dificultad, implicó un esfuerzo aclaratorio adicional.

Desafíos futuros

La plena implementación del CI específico es un desafío complejo, que demandará tiempo y esfuerzos hasta lograr el cambio deseado en la relación médico-paciente. En este proceso están pendientes muchos aspectos, como por ejemplo definir un CI apropiado para las unidades de pacientes críticos³²⁵, que por la naturaleza de su actividad requieren una modalidad particular de participación en la toma de decisiones. También hay que resolver algunas dificultades prácticas que surgirán de la implementación cotidiana del CI: accesibilidad, comprensibilidad, archivo de los documentos, etc. Un punto fundamental será poder evaluar el impacto que tiene el CI en la calidad percibida por los pacientes, en especial si ellos consideran que este aspecto de su atención sanitaria contribuye al respeto por su dignidad y derechos.

³²⁵ Davis N, Pohlman A, Gehlbach B: Improving the Process of Informed Consent in the Critically Ill. *JAMA* 2003; 289 (15): 1963-1968

ACTIVIDAD FORMATIVA Y EXPERIENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL HOSPITAL REGIONAL ANTOFAGASTA

Mat. Mónica Rojas Urzúa

Secretaria CEA Hospital Leonardo Guzmán de Antofagasta.

El Comité de ética del Hospital Regional Leonardo Guzmán de Antofagasta fue creado por resolución Exenta N° 3347, el 14 de Octubre del año 2009 por el entonces Director Dr. Zamir Nayar Funes.

Su desafío era constituir en forma autónoma, un comité asesor de la Dirección en los dilemas éticos presentados en el ejercicio de la gestión clínica hospitalaria, así como también contribuir a mejorar la calidad de la atención a través del respeto al derecho de las personas y a la mejora del clima ético organizacional entre otros.

El Comité quedó constituido por 10 miembros: 3 médicos, 1 abogado, 1 asistente social, 1 enfermera, 2 matronas, un miembro de la comunidad y un sacerdote, asumiendo la presidencia un médico nefrólogo y la secretaría una matrona del área neonatal.

La creación de un correo electrónico del Comité ha facilitado la interacción y el trabajo de los miembros, revisando a través de este medio las actas de las sesiones, el análisis de documentos, propuestas y consultas de las Unidades asistenciales o de miembros del equipo de salud.

El comité se reúne una vez al mes en forma ordinaria según calendario de reuniones prefijado y extraordinariamente cuando se le requiera de las unidades o de la Dirección del Hospital.

Inicialmente sólo 3 de sus miembros tenían formación en Bioética a nivel de Diplomado y Maestría. El año 2010 con el apoyo de financiamiento parcial de la Dirección del Hospital, realizaron el Diplomado en Bioética en la PUC tres de sus miembros: el abogado, un médico y una asistente social.

Parte de las actividades realizadas por el Comité a la Fecha son:

- 1.- Elaboración de un reglamento interno para su funcionamiento, que fue validado por la Dirección del Hospital.
- 2.- Elaboración de un documento de presentación que fue enviado a cada uno de los jefes de las unidades clínicas vía impresa y virtual a través del cual se daban a conocer funciones, actividades y mecanismo de consulta.
- 3.- Desarrollo de un programa de difusión por servicios o unidades clínicas y uno masivo a la comunidad hospitalaria, cuyo objetivo fue dar a conocer la existencia del Comité, sus miembros, metodología para presentación de casos y la importancia de la autonomía del paciente y el proceso del Consentimiento Informado.

Entre las funciones asumidas por el CEA se destacan:

- **Función Consultiva:** a través de asesoramiento y análisis facilitando el proceso de decisión clínica, en las situaciones que plantean conflictos éticos entre el personal de salud, los pacientes o usuarios y la institución. 1
- **Regulatoria:** Proponiendo Guías u orientaciones de actuación de carácter preventivo, para enfrentar situaciones en que puedan surgir conflictos éticos. Apoyando el proceso de Acreditación de la Institución mediante la revisión de procedimientos y documentos. 1

- **Educativa:** Educación Continua a la Comunidad Hospitalaria colaborando en la formación en Bioética de los profesionales del hospital y del área de salud, y muy en particular en la de los miembros del CEA³²⁶.

- **En relación a la función consultiva** a la fecha se ha solicitado asesoría de dilemas éticos en 7 oportunidades, 5 casos pediátricos, 1 neonatal y 1 obstétrico. En esas ocasiones el comité se reúne en forma extraordinaria y según urgencia acude a la unidad del paciente. Si lo considera necesario solicita la opinión de un experto para aclarar las temáticas que puedan generar conflicto en la decisión. En urgencias emite pre-informe por mail al médico tratante y posteriormente hace llegar documento formal al profesional que hizo la solicitud.

El médico o profesional que solicite la asesoría, determinará libremente si adjunta las sugerencias a la ficha clínica del paciente, pero aún cuando no es obligado cumplimiento lo que el CEA determine, debe dejar constancia escrita que se hizo la consulta respectiva.

Se lleva un registro de los casos analizados por el Comité y un seguimiento a fin de obtener una retroalimentación para análisis posteriores.

En relación a la función regulatoria participa en el proceso de revisión y actualización de los procedimientos y documentos de consentimientos informados de la Institución.

Los documentos presentados por las Unidades asistenciales, la Oficina de Calidad del hospital o del Servicio de Salud, son revisados en conjunto por los miembros, realizadas sugerencias se les reenvía para su adecuación y finalmente ante un nuevo análisis, se procede a la aprobación y envío a las Unidades de origen y a la Oficina de Calidad para su oficialización.

En relación a la función educativa: Ha asumido el compromiso de realizar a lo menos un curso de capacitación a la Comunidad por año.

Este Comité a la fecha, ha presentado a fondos concursables del Servicio de Salud Antofagasta un proyecto de capacitación anual, obteniendo financiamiento en las tres oportunidades. Lo anterior constituye un logro importante porque debe competir con proyectos de Calama, Tocopilla, Taltal y Mejillones.

Es importante considerar que el CEA HRA no dispone de fondos propios ni presupuesto asignado de ningún tipo, por lo que la única forma de financiar la capacitación, traslado y permanencia de los relatores o profesores invitados es a través de estos fondos.

³²⁶ Reglamento Interno Comité ética Asistencial Hospital Dr. Leonardo Guzmán .Marzo 2011.Pag 1-6.

Nombre del curso	Objetivos	Contenidos	Asistentes	Profesores	Tipo curso. Horas. Sistema. evaluación
<p>Fortalecimiento de la dimensión ética de la atención clínica en el actual modelo de gestión hospitalaria (2)</p> <p>Año 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Contribuir a fortalecer el modelo de atención clínica en el aspecto ético de la atención con nuestros usuarios ,en el marco de la nueva Reforma sectorial</i> • <i>Adquirir las bases conceptuales que permitan resolver los dilemas éticos que se presentan durante la atención.</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Autogestión y Ética de la Institución Hospitalaria</i> 2. <i>Ley de Derechos y Deberes de las Personas en salud.</i> 3. <i>Relación con el paciente y personal de salud. (Médico, otras profesiones y alumnos de las carreras de salud.)</i> 4. <i>Confidencialidad</i> 5. <i>Intimidación del paciente</i> 6. <i>Autonomía del paciente</i> 7. <i>Manejo de la Ficha Clínica (Resguardo, sistema computacional y a ¿quién pertenece?).</i> 8. <i>Consentimiento informado. Proceso y características que debe tener el documento.</i> 9. <i>Limitación del esfuerzo terapéutico en adultos, niños y neonatos.</i> 10. <i>Decisiones médicas y recursos limitados ¿Qué hacer?</i> 11. <i>El derecho a morir con dignidad.</i> 12. <i>Testamento vital</i> 13. <i>Ética y Gestión de riesgos</i> 14. <i>Comités de ética</i> 	<p>Médicos. Matronas Tecnólogos Médicos. Enfermeras Kinesiólogos Químicos farmacéutico Técnicos paramédicos</p>	<p>Prof. Francisco León Correa. Sra. Alejandrina Arratia Figueroa Dra. María Cecilia Rojas. Dr. Aliro Bolados Castillo. Miembros CEA HRA.</p>	<p>Curso- Taller. 32 horas pedagógicas Evaluación por análisis casos en trabajo grupal.</p>

<p>Herramientas para el fortalecimiento del Clima ético Organizacional del Hospital de Antofagasta. Comité de ética y dilemas más frecuentes.⁽³⁾</p> <p>Año 2010.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Promover la formación ética del personal de salud del Hospital Regional de Antofagasta. Orientar futuras consultas de los funcionarios al Comité de ética Asistencial del Hospital Regional de Antofagasta 	<p><i>15. Manejo de casos (taller)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Estándares éticos de una organización sanitaria</i> <i>Calidad, acreditación y ética de la Institución.</i> <i>Estado actual de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Salud.</i> <i>El usuario ¿paciente impaciente? Cambios en la relación clínica.</i> <i>Autonomía del paciente</i> <i>Confidencialidad (en la relación clínica y en el manejo de la ficha clínica)</i> <i>Consentimiento informado un proceso participativo</i> <i>El embrión humano, ¿ser humano, individuo, persona?</i> <i>Limitación del esfuerzo terapéutico</i> <i>Aspectos bioéticos de la atención al enfermo terminal</i> <i>El profesional de salud un modelo ético en la formación de los estudiantes de pregrado.</i> <i>Voluntades anticipadas</i> <i>Gestión de riesgos (calidad de la atención vs seguridad del paciente)</i> <i>Comité de Ética Hospital de Antofagasta, estado actual</i> <i>Modelos de análisis bioético.</i> 	<p>Médicos. Matronas Tecnólogos Médicos. Enfermeras Kinesiólogos Químicos farmacéutico Técnicos paramédicos Administrativos</p>	<p>Prof. Francisco León Correa. Sra. Alejandrina Arratia Figueroa. Dr. Aliro Bolados Castillo. Miembros CEA HRA</p>	<p>Curso-Taller. 30 horas pedagógicas. Evaluación por análisis casos en trabajo grupal</p>
--	---	---	---	--	--

<p>Jornadas : Aspectos éticos y legales de la gestión clínica hospitalaria en el actual modelo de gestión.(4)</p> <p>Año 2011</p>	<p><i>Conocer los Aspectos éticos y legales de la gestión clínica hospitalaria, en el actual modelo de gestión.</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Gestión institucional clínica en hospitales</i> 2. <i>Acto Médico</i> 3. <i>Ficha clínica</i> 4. <i>Gestión clínica</i> 5. <i>Información al paciente y/o representante</i> 6. <i>Consentimiento informado</i> 7. <i>Confidencialidad</i> 8. <i>Decisiones clínicas</i> 9. <i>Limitación del esfuerzo terapéutico</i> 10. <i>Manejo pacientes terminales</i> 11. <i>Procedimientos clínicos con riesgo</i> 12. <i>Errores de la atención</i> 13. <i>Demandas en salud</i> 14. <i>Docencia carreras de salud</i> 15. <i>Investigación en salud hospitalaria.</i> 16. <i>Donación de órganos</i> 	<p>Médicos. Matronas Tecnólogos Médicos. Enfermeras Kinesiólogos Químicos farmacéutico Técnicos paramédicos Administrativos.</p>	<p>Prof. Francisco León Correa. Abg. Sr. Adelio Misseroni Dr. Aliro Bolados Castillo. Miembros CEA HRA</p>	<p>Jornadas. 20 horas pedagógicas Evaluación escrita. .</p>
---	---	---	--	--	---

2. Proyecto de capacitación aprobado SSA, año 2009. Ley 18.834. Fortalecimiento de la dimensión ética de la atención clínica en el actual modelo de gestión hospitalaria. CEA HRA

3 .Proyecto de capacitación aprobado SSA, año 2010. Ley 18.834. Herramientas para el fortalecimiento del Clima ético Organizacional del Hospital de Antofagasta. Comité de ética y dilemas más frecuentes. CEA HRA

4. Proyecto de capacitación aprobado SSA, año 2009 Ley 18.834. Jornadas : Aspectos éticos y legales de la gestión clínica hospitalaria en el actual modelo de gestión. CEA HRA.

Desde sus inicios el CEA HRA ha sido asesorado permanentemente por la Sociedad de Bioética de Chile y su Presidente Sr. Francisco León, quien ha apoyado no solo en los aspectos organizacionales y regulatorios del Comité, sino que también en el Programa de Educación Continua a la Comunidad Hospitalaria.

En Marzo del 2011 nuestro Comité, fue sometido al proceso de pre acreditación como parte de la estructura organizacional de la Dirección Hospital Leonardo Guzmán de Antofagasta cumpliendo hasta ese momento los requisitos establecidos para ello.

El CEA HRA participa en el Proyecto de conformación de la Red de CEA del Sistema de Salud de Chile, con el que se espera establecer una instancia que permita unificar criterios, intercambiar experiencias, conocimientos y apoyo a los comités que lo requieran.

Bibliografía

- 1.- Reglamento Interno Comité ética Asistencial Hospital Dr. Leonardo Guzmán. Marzo 2011. Pag 1-6.
- 2.- Proyecto de Capacitación aprobado SSA, año 2009. Ley 18.834. Fortalecimiento de la dimensión ética de la atención clínica en el actual modelo de gestión hospitalaria. CEA HRA.
- 3.- Proyecto de Capacitación aprobado SSA, año 2010. Ley 18.834. Herramientas para el fortalecimiento del Clima ético Organizacional del Hospital de Antofagasta. Comité de ética y dilemas más frecuentes. CEA HRA .
- 4.- Proyecto de Capacitación aprobado SSA, año 2009. Ley 18.834. Jornadas : Aspectos éticos y legales de la gestión clínica hospitalaria en el actual modelo de gestión. CEA HRA.

PROCESO EVOLUTIVO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LOS ÚLTIMOS DIEZ AÑOS EN MÉXICO

Jorge Arturo Sarmiento Castellanos, Mario Ernesto Velasco Zenteno, Arnulfo Hardy González *

Instituto de Estudios Superiores de Chiapas, División de Postgrado. Tuxtla Gutiérrez, Chiapas; México.

*Miembro de la Academia Nacional Mexicana de Bioética

“El hombre vale por lo que sirve, no por lo que sabe, ni menos por lo que tiene”
Dr. Manuel Velasco Suarez +

Introducción

Tradicionalmente, el médico ha sido responsable de la salud de sus pacientes, durante los últimos años, esta pesada carga ha sufrido serios deterioros debido al incremento de “errores médicos”, lo que ha generado demandas de carácter médico legal³²⁷. Seguramente Hipócrates estaría dispuesto a modificar su juramento de acuerdo a los avances de la humanidad, considerando el involucramiento que se exige actualmente por parte de los pacientes e incluso de los familiares en el cuidado de la salud individual y colectiva³²⁸.

Los comités de bioética son la respuesta al aumento de derechos y obligaciones del binomio médico paciente, solventando con ello los dilemas éticos que la profesión exige, liberando la moral, la filosofía, la técnica, la cultura y la ciencia que forma al ser humano.

Cuando el médico se ve obligado a tomar ciertas decisiones en donde se ve claramente rebasado su accionar cotidiano, en la competencia profesional, es donde nace la vinculación del término “medico responsable”, con el quehacer diario del profesional de la salud, no solo médicos, sino de todo el equipo involucrado en el manejo de los pacientes³²⁹.

El presente trabajo de revisión bibliográfica, tuvo como objetivo revisar varios artículos que pretenden esclarecer los avances que se han logrado en la primera década del presente siglo, en relación al tema de los Comités de Bioética en México

Material y método

Se revisaron un total de 36 artículos con relación al tema “Proceso evolutivo de los Comités de Bioética en los últimos diez años en México”, la búsqueda se realizó en

³²⁷ Lara RC. La importancia de los comités de bioéticas institucionales (el artículo del mes). 2010 México.

³²⁸ Villalba CJ, Torres RM, Arellano MJ, Gómez NMG, Valdez NR. Generalidades de la bioética. Rev Inst Nal Enf Resp Mex 2008; 21 (4): 296-305.

³²⁹ Amor VA, Sánchez GP. Profesionalización de los comités de bioética intrahospitalarios. Rev Sanid Militar 2000; 54 (2): 102-106

una serie de páginas de internet con reconocimiento para la investigación científica como: PubMed, MEDLINE, Biblioteca Virtual en Salud (Bireme), Centro Cochrane Iberoamericano (Cochrane), SciELO, y Bioética&Debat. Se excluyeron los artículos que abordan el tema desde el punto de vista administrativo y únicamente se incluyeron los que analizaban el tema desde la perspectiva de línea de tiempo y que además cumplieran con los lineamientos considerados para artículo científico.

El análisis se realizó por medio de reuniones de trabajo en donde de acuerdo al orden cronológico se extrajeron los aspectos más sobresalientes de la evolución de los comités de bioética en México.

Desarrollo y discusión

La bioética debe ser entendida en el seno de la organización (comité), esencialmente como una herramienta que permite la discusión y el análisis de los problemas y dilemas que suponen la aplicación de las ciencias tecnológicas en el campo de la salud. Sus métodos se basan en instituciones que enriquecen el diálogo democrático entre todos los segmentos sociales como son los comités de ética y de investigación, las comisiones nacionales y los grupos de expertos³³⁰.

La Ley General de Salud especifica en su título quinto “en las instituciones de salud bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables se constituirán: una comisión de investigación, una comisión de ética y una comisión de bioseguridad”, que deben tenerse en cuenta para analizar con precisión y amplitud todos los aspectos éticos para realizar investigaciones en seres humanos por lo que contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación y deberá ser llevado a cabo por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que acude bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto en investigación³³¹.

Al abordar temas como la bioética, es relevante inicialmente; centrarse en una serie de conceptos que nos permitirán ubicarnos en el contexto del área específica a tratar, por ejemplo, no podemos deslindar el aspecto institucional de la bioética, el respeto al ser humano, a sus derechos inalienables y sobre todo al ser humano como ser integral, ya que no sólo abarcamos la salud desde la perspectiva de la vida, sino a la toma de decisiones de autonomía, equidad y justicia².

Los comités de bioética y la bioética institucional han sufrido serios cambios desde su aparición, la declaración de Helsinki (1964), misma que ha sido enmendada en seis ocasiones diferentes siendo la más reciente en el año de 2008, el informe de Belmont el cual fue creado en los Estados Unidos por el Departamento de Salud

³³⁰ Lolas F. La bioética en el contexto de los programas globales de salud. Rev. Panam. Salud Pública 1999; 6 (1): 65-68.

³³¹ Kuthy PJ, De La Escosura G. 2002. Panorama bioético en México. Bol of Sanit Panam 1990; 108(5-6): 556-564.

Educación y Bienestar de los Estados Unidos en el año de 1979, el cual lleva por título “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”, con los cuales se crean los Comités Institucionales de Revisión o por sus siglas CIR (Intitutional Review Board-IRB), en donde se mencionan las funciones de estos comités, mas tarde se crean los comités Asistenciales de Ética².

En nuestro país el primer comité de ética se crea en el año de 1970, en el Hospital San José de Monterrey, Nuevo León; y el primer comité de bioética es creado en el Hospital Central Militar en el año de 1983², cuyo fundador fue el Dr. y General Tomás Gómez Naganda. En dicha profesionalización de los comités se debe establecer inicialmente un marco jurídico con tres aspectos fundamentales: el metodológico, el doctrinario y el normativo, elaborando para cada caso la forma de cómo debe operar el comité según la estructura hospitalaria³. De la misma manera como lo cita el Dr. Arnoldo Krause: “El médico es factor primordial en cualquier sociedad. En algunas ocasiones por lo que sabe y ayuda; en otras por lo que escucha y orienta; y en unas más porque a partir de las inequidades observadas puede, apoyándose en la supuesta vocación de ayuda, incorporar a su labor la obligación de ser conciencia; en el sentido de compromiso social y conciencia que refleja dos vertientes; aquélla que ofrezca a quien padece por ser pobre instrumento para exigir, y la que muestra al poder evidencias para mostrar que muchas muertes y no pocas enfermedades son producto de la desigualdad..”

Así gracias al surgimiento de esta nueva área de la ética es como los cuestionamientos y resoluciones, además de las recomendaciones no son elaboradas por una sola persona sino por un grupo multidisciplinario de profesionales que buscan la verdad y el apego a los principios de la bioética, situación que en nuestros tiempos nos permite rescatar el humanismo de la profesión y el sentido filosófico de la misma³³².

Para entender las bases de la profesionalización de los comités de bioética, se enfatiza la importancia del código de Núremberg el cual se relaciona con la experimentación en seres humanos. Se concluyó que el mejor camino era a través de los comités de bioética³. El maestro en filosofía David Calderón Martin del Campo, escribió sobre la licitud ética de los comités de bioética y refiere que un comité de bioética es un cuerpo colegiado al que se le solicita un parecer y cuya actuación fundamentalmente consiste en responder a las consultas específicas para las que fue creado. Describe con precisión de una manera amena, ¿Cómo?, ¿Por qué? y ¿Para qué?, nacen los comités de bioética posterior a la segunda guerra mundial, la transcendencia y el beneficio que se espera de ellos³³³. Se destaca la creación de la Comisión Nacional de Bioética en 1992, y la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, ambos muy relacionados con la creación y funcionamiento de los comités de bioética, ubicando el desarrollo y las funciones en la realidad moral en íntima relación con el comportamiento de los seres humanos, no sólo la praxis sino

³³² Sierra MO. La bioética. Rev Hosp Gral Dr. M. Gea González. 2000; 3 (1): 33-34.

³³³ Tena TC. Presentación del libro comités hospitalarios de bioética manual moderno. Medicina y Ética 2007; (4): 363-374

también la vida y el comportamiento humano. Se retoma la propuesta de André Hellegers para resolver los problemas morales en el campo biomédico mediante la aplicación de principios, tomando en cuenta los avances científicos y tecnológicos, con sus diversas vertientes como son: La investigación tanto en animales como en seres humanos, la atención médica y la investigación y práctica de la salud pública, y por último pero no menos importante el medio ambiente. Se enmarcan los problemas económicos y la desigualdad, así como el otorgamiento de beneficios además de la accesibilidad a los servicios, es decir la eficacia y la eficiencia de los servicios desde la perspectiva de la calidad y calidez de la atención³³⁴. En el campo de la bioética, existen diferentes historias y puntos de vista, pero en todas ellas se demuestra la discrepancia de intereses no solo en nuestro país, sino también en el resto del mundo. En años recientes se ha introducido en forma sistemática en las universidades y facultades la materia de bioética, con sus implicaciones, funciones y objetivos, mismos que en forma de futuro cercano se espera sean de beneficio para la conformación de comités de bioética, y su relación con áreas como la asistencia médica, la reproducción asistida, la biotecnología, la genética humana, células madres y otros temas que en el pasado eran considerados impenetrables e incluso ilegales o ilícitos³³⁵.

La reglamentación de actividades y el aspecto moral de la atención médica deberá de adecuarse a las necesidades de nuestros tiempos, y las nuevas problemáticas que el lógico avance que la ciencia producirá. No solamente el médico debe ser incluido en el estudio de la bioética, las ramas que involucran la atención y el manejo de pacientes o temas relacionados a la vida, deben de conocerla, el mejor ejemplo es la enfermería que en forma histórica tiene un rol más familiar y de amor hacia los pacientes, siendo ese ser humano que brinda atención y cuidados, pero sobre todo afecto a sus pacientes y sus familiares⁹. Con una amplia participación y bajo la conducción del Dr. Roberto Mancini, consultor del Programa Regional de Bioética, se debatió sobre el papel de los comités de bioética en la formación de postgrado y se analizó en profundidad el papel de los comités de bioética en los programas del Magister que actualmente está impulsando la

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en el ámbito regional, con la participación de profesionales mexicanos con un análisis integral de alto nivel, con recomendaciones que podrán ser aplicadas tanto en ese país como en otros donde se esté impulsando la formación de comités en bioética³³⁶.

Los comités han sido específicamente establecidos para aconsejar, a los profesionales de la salud en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica, así es que los comités hospitalarios asumen las responsabilidades

³³⁴ Bioética informa. Programa Regional de bioética. OPS-OMS 2002; año VIII (26): 1-8.

³³⁵ Freeman CA, Hoas H. Voices from the Margins: A Context for Developing Bioethics-Related Resources in Rural Areas. The American Journal of Bioethics 2001: AJOB1-AJOB10.

³³⁶ . Bioética informa. Programa Regional de bioética. OPS-OMS 2002; año VIII (26): 1-8.

éticas y técnicas. Según Weaks y col. las funciones de un comité son educar, aconsejar y dar directrices. El fundamento ético de los comités es el respeto al enfermo, respeto a su cuerpo, respeto a sus creencias, respeto a su intimidad y a su dignidad. El comité debe tener suficiente peso institucional y apoyo del personal del hospital, además estar formado por médicos y personas de otras profesiones, como abogados, enfermeras, algún sacerdote o ministro religioso y algún especialista en ética y bioética¹.

Los comités de bioética de investigación locales deben participar en forma implícita en todos los procedimientos en donde se involucre en forma directa a los seres humanos. Los comités deben entender y difundir la importancia del consentimiento informado aunque para esta fecha aún no se esclarecía de manera precisa, la forma o el mecanismo para obtener dicho consentimiento informado. Otra de las funciones principales de los comités es mejorar la calidad metodológica de la investigación y la verificación de la aplicación de los aspectos éticos, tanto en animales como en humanos³³⁷.

El énfasis de los comités esta en las reglas y regulaciones, mejorando la metodología y el entrenamiento de la investigación, en lugar de un enfoque en los esfuerzos por proteger los derechos y asuntos relacionados a la investigación en sí. Los resultados animan líneas normativas y descriptivas de investigación más allá de la educación y el desarrollo de dichos comités¹¹.

Los comités de ética médica presentan los siguientes principios como alternativa:

- 1.- Principio del valor fundamental y respeto de la vida del ser humano desde la concepción hasta su muerte natural
- 2.- Respeto a la dignidad de la persona humana
- 3.- El cuerpo humano debe ser respetado
- 4.- Los demás son iguales a nosotros en dignidad, lo primero no perjudicar
- 5.- Principio de responsabilidad
- 6.- Principio de totalidad o principio terapéutico
- 7.- Principio del voluntario indirecto o causa de doble efecto
- 8.- Principio del mal menor
- 9.- Principio de veracidad
- 10.- Principio de fidelidad
- 11.- Principio de solidaridad
- 12.- Principio de tolerancia
- 13.- Principio de privacidad, y
- 14.- Principio de precaución

Desde el final de la Segunda Guerra Mundial se vienen elaborando códigos, declaraciones e informes que buscan redoblar la actitud del médico y científicos en

³³⁷ Valdez ME, Trumbull B, Garduño EJ, Henley PJD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in México. Journal compilation 2006; Blackwell Publishing Ltd.

su práctica que confluyen en la integración de los comités de ética médica³³⁸. Se cree que en un comité de bioética el perfil que ocupa el mayor número de puestos es el médico, en un estudio presentado por Rivera y Ezcurra en una revista estadounidense y realizada en América Latina, en donde se encontraba incluido México, se observa que los perfiles que más ocupan un lugar dentro de los comités de bioética son: Médicos un 63%, científicos básicos 11%, abogados 6%, Científicos sociales 4%, Sacerdotes 4%, Enfermeras 4%, representantes de la comunidad 3% y otros el 4%. Como se puede observar un especialista en bioética ocupa un porcentaje muy bajo, cuando en cada uno de los comités debería de existir por normatividad y para mediar las discusiones, así como para la capacitación del resto de los integrantes, situación que esperamos se corrija con el tiempo y con la ayuda de la experiencia que cada uno de los estados tenga en el establecimiento y creación de sus Comités de Bioética³³⁹. Se ha realizado una serie de estudios por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), entre los años 2001 y 2002, en donde se daban a conocer el papel, la estructura y funcionamiento de los comités locales de ética de investigación, y dado que el IMSS difiere de otras instituciones de salud de México en donde los comités operan bajo un sistema regulador, que aseguran la validez científica y además protegen los derechos, es por tanto que después de estos estudios se determina que los comités en el IMSS deben mejorar en su funcionamiento y apegarse a la reglamentación federal, resaltando el enfoque y las reglas en apego a la ley, comprendiendo el papel que cada uno de los integrantes del comité de bioética tienen, durante la evaluación y la expedición de recomendaciones³⁴⁰.

Sin duda alguna la conformación del código de bioética mexicano, como consecuencia de las opiniones de todo el personal, que de una o de otra forma tenía una relación con la salud, se pretendía otorgar una guía de conducta para el ejercicio profesional, en forma específica en la medicina y la salud, este código tiene su sustento en el Código de Ética para Gobernar, el cual fue establecido en el año 2002, por el Gobierno Federal³⁴¹.

La recopilación de códigos y juramentos como el hipocrático, han dado forma a dicho código, y se continua prestando mayor valor al objetivo inicial de la medicina, primero no hacer daño, y que el médico debe dar el beneficio a su paciente. Como podemos recordar esta parte del juramento hipocrático sin duda alguna con tintes paternales, en donde al paciente no se le permitía formar parte de la toma de decisiones que podían afectar a su salud, ha sufrido modificaciones, siendo de las más trascendentales la creación de los derechos de los pacientes, aunque también se

³³⁸ Arango RP. Necesidad de principios ¿pero cuáles principios? México. Bioética y debate 2005.

³³⁹ Rivera R, Ezcurra E. Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committes in Latin America. *Ethics & Human Research* 2001; 25 (5): 9-12.

³⁴⁰ Valdez ME, Trumbull B, Garduño EJ, Henley PJD. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from Mexico. 2002.

³⁴¹ Comisión de bioética del estado de México, programa de trabajo COBISEM 2007 México.

elaboran una serie de derechos para los prestadores de servicios de salud³⁴².

Para dar cumplimiento al acuerdo establecido en el Consejo Nacional de Salud, el día 16 de marzo del 2005 se constituye la Comisión de Bioética del Estado de México, con el apoyo de la unidad de asuntos jurídicos del Instituto de Salud, publicado el 30 de marzo del mismo año en la gaceta del gobierno del estado y así mismo formar parte de la Red Nacional de Bioética. Las actividades de la comisión llevan implícitas un enfoque ético, de servicios, de respeto a la vida y a la salud, encaminadas al beneficio de la sociedad, de la población, de la comunidad, de la familia y por consiguiente de la persona en la que la comisión salvaguardara su dignidad¹⁵.

En México, el día 7 de septiembre de 2005, se publica en el Diario Oficial de la Federación el decreto para la creación del órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud denominado Comité Nacional de Bioética, dejando en claro que su objetivo principal es la difusión y la promoción para la creación de una cultura en bioética en México, y dotándolo de autonomía técnica y operativa¹⁵. El 6 de octubre de 2005 a las 10 horas, se realizó el evento de la firma del acta de instalación del comité de bioética del Instituto de Salud del Estado de México, en la sala de consejo del propio instituto².

En nuestro país a pesar de que se firman en forma constante acuerdos ratificando los tratados de derechos humanos, no podemos negar que aun existe la desigualdad y la discriminación, debido al modelo económico que nos rige, si a eso le agregamos la constante lucha por aspectos culturales, religiosos y/o sociales esta separación se hace aún mayor².

Valdez y col. en un estudio transversal descriptivo realizado entre enero y diciembre de 2005 en 437 unidades del IMSS, 167 en el ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado) y los establecimientos más importantes de la Secretaría de Salud en México. Se identificaron 116 comités, de ellos 101 estaban activos, estos se crearon entre 1985 y 2006 con un pico entre los años 2004 y 2005. De los comités activos 59 se encargaban de los dilemas éticos relacionados con la práctica clínica como de los proyectos de investigación. De los integrantes 357 tenían puestos directivos del establecimiento al que pertenecía el comité del que eran miembros; predominó la profesión médica seguido del personal de enfermería. De los integrantes de los comités activos, el 77.9% no había recibido entrenamiento en el campo de la bioética. Puede esperarse que surjan conflictos legales, principalmente en los establecimientos cuyos comités se confieren la autoridad de dictaminar el curso apropiado de una acción. Se requiere un plan integral para estandarizar la composición y los procedimientos de los comités de ética clínica en México y mejorar la preparación de sus miembros³⁴³.

³⁴² Guillen, Bolívar. 2006. Orígenes de la bioética. http://bioeticaiathros.blogspot.com/2006_02_01_archive.html. Domingo, febrero 19, 2006.

³⁴³ Valdez ME, Litshitz GA, Medesigo MJ, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la antigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev*

En el área de la investigación, el 2006 es un año vital en nuestro país, ya que en ese año se informó que el consentimiento informado se convierte en un requisito legal, en donde el paciente que participe en ensayos clínicos debe de conocer de manera amplia, segura y entendible toda la información en relación al protocolo o ensayo clínico, y de la misma manera la libertad de decidir si participa o no en dicho ensayo clínico. Se tomara en cuenta la cantidad de información, la calidad de la misma, así como las condiciones en que dicha información se proporciona a los participantes, de igual manera se deberá marcar en forma clara el mecanismo en que se obtiene el consentimiento informado, de lo cual dependerá su participación o no en el estudio clínico³⁴⁴.

El grado o nivel educativo es de vital importancia, pero de igual manera el médico o equipo de salud está obligado a esclarecer al máximo y que al final de la información no quede la menor duda de los pro y contras que puede provocar la participación en dicho protocolo de investigación, dado que se puede utilizar una droga o un placebo que suele provocar cambios en el organismo. Se ha comprobado que la mayoría de los pacientes no eran capaces de entender la información proporcionada, refiriéndose a la complejidad de la misma, como la razón principal para el desconocimiento de los beneficios o riesgos que conllevan a la participación en una investigación. Algunos de los investigadores desconocían las pautas establecidas en la Ley General Mexicana¹⁸. Las intervenciones de atención médica intentan beneficiar a los pacientes pero también pueden causar daño. La revolución científico-técnica ha provocado la aparición de nuevas tecnologías, sin embargo se observa una despersonalización y deshumanización de la atención médica, por lo que se crean los comités de bioética para responder a viejos imperativos morales y añadir a los preceptos de “no haré daño” y “actuaré en beneficio del enfermo”, los principios de justicia y autonomía, permitiendo la incorporación de la sociedad y del paciente con sus dimensiones culturales, humanas y éticas. Generando la necesidad de un intento de mejora de los posibles errores médicos sobre todo de las negligencias. De tal forma, que en la medida en que sean respetados los principios de la bioética los errores médicos irán en decremento³⁴⁵.

Transcurridos nueve años de trabajo y organización alrededor de la bioética a partir de 2000, se ha logrado su difusión en todo el país, consiguiendo que se formaran los comités de bioética en casi todos los hospitales e Institutos Estatales de la Secretaría de Salud, en los del ISSSTE y del IMSS, especialmente en las capitales de los estados se han realizando seminarios y conferencias con el objetivo de difundir los temas de bioética y comités de bioética³⁴⁶.

Panam Salud Pública 2008; 24 (2): 85-90.

³⁴⁴ Vargas PL, Kawa S, Salazar A, Mazón JJ, Flisser A. Informed consent in clinical research at a general hospital in México: opinions of the investigators. Journal compilation 2006; Blackwell Publishing Ltd.

³⁴⁵ Martínez HCM. Errores médicos en la práctica clínica, del paradigma biologicista al paradigma médico social. Rev Cubana Salud Pública 2006; 32 (1):1-14

³⁴⁶ Velasco SM. Auditorio “José castro Villagrana” Conferencia Magistral: La Bioética en

Los comités de bioética son organismos de reflexión y debate, de carácter eminentemente consultivo, que asesoran al gobierno y parlamentos en cuestiones bioéticas. Son un fenómeno reciente para dar una respuesta ética y jurídica a los desafíos suscitados por los nuevos avances en el campo de la biomedicina y que han realizado una aportación, en algunos casos decisiva para la vida, y problemas complejos de carácter moral sobre la vida y la enfermedad³⁴⁷.

La crisis del paternalismo médico y su inacabada transición a la autonomía del paciente supuso la brusca ruptura de la autoridad moral del médico sobre el paciente, no solo obligada por la igualdad jurídicamente impuesta, sino también porque el médico ha cedido en algunos aspectos. En este entorno de desorientación en que se encuentran inmersos, los comités de ética asistencial pueden venir en ayuda de los mismos dotándolos de las herramientas necesarias para asumir la nueva cultura de la relación equipo de salud-paciente que deviene imparable. Los comités deben liderar la política hospitalaria de respeto de los derechos humanos y marcar el sendero de las pautas de comportamiento que impliquen al médico en la defensa de estos valores³⁴⁸.

La aparición de nuevos paradigmas, la nueva tecnología, la aparición del VIH/SIDA (Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida), el esclarecimiento del genoma humano, la clonación humana, reproducción asistida entre otras, produjo una mayor participación de los pacientes en el accionar médico, la relación médico paciente cambia y se convierte en la relación equipo de salud-usuario, esta apertura y la búsqueda de la calidad en la atención así como la conciencia que presentan los pacientes en la exigencia de un servicio y la calidad del mismo, provoca una mayor responsabilidad del paciente y su equipo de salud a cargo, forzando una mayor comunicación e información clara y oportuna de su padecimiento, haciendo que el médico en su accionar no vea al usuario como un pasivo sino como un activo en la enfermedad, involucrando actualmente términos como alivio del dolor, atención y cuidado de pacientes terminales, así como la prevención de la muerte y la ayuda a morir. La consolidación de la institucionalización de la bioética, dentro de la estructura nacional con establecimiento de normas y leyes en busca de la seguridad y más específicamente de la bioseguridad, con la consecuente mediación de los conflictos de intereses, presentándose como una respuesta a la necesidad ante los cambios de los conceptos de vida, salud, muerte y enfermedad³⁴⁹.

La universalización de la bioética considera la opinión de la mayoría de las personas involucradas en el dilema ético. Los comités de bioética de los hospitales están inspirados por esta visión de lo universal de la ética y la filosofía. Las fases del

México. México 2001.

³⁴⁷ León CFJ. Comités nacionales de bioética. 2009. Cuad Bioét XX 2009; (1): 119-137.

³⁴⁸ Méndez SG. La dimensión deontológica de la relación médico paciente y los comités de ética. Bioética y debate 2008

³⁴⁹ Feinholz KD. Comités Hospitalarios de Bioética y Ética en Investigación. Presentación Magistral en el Encuentro Nacional de Bioética. Toluca, Estado de México 17 de abril 2007. México.

debate de la bioética incluyen los pasos a través de la participación de un número mayor de personas, sobre todo el de los directamente involucrados en el dilema bioético (doctores, enfermeras, etc.), así como los familiares del paciente e incluso el paciente mismo y representantes de la sociedad, aunque durante el proceso de la discusión se externan las diversas posiciones de la bioética hasta conseguir un acuerdo general³⁵⁰.

Como parte del auge que ha tomado la bioética en el mundo, en México inicio la preocupación por retomar el tema de la enseñanza de humanismo en las escuelas y facultades de medicina en los inicios de los años 90, en una encuesta publicada en la revista de la Asociación de Facultades y Escuelas de Medicina (AMFEM) donde se preguntaban si impartían una materia de bioética, el 25% menciono contar con alguna materia relacionada con ética³⁵¹. De lo anterior se discute por que se están creando nuevos centros en diversas partes del país. El interés por la bioética en México inicia en la medicina y la enfermería, pero actualmente se expande hacia el derecho, las diversas ingenierías, así como otras disciplinas. La reincorporación de materias humanistas en la curricula de todas las escuelas y facultades de medicina en todo el país es un gran aliciente. Nuestra legislación en salud está llena de aspectos éticos, como lo son la obligatoriedad de la creación de comités de ética en las instituciones donde se realicen investigaciones en seres humanos y la obligatoriedad del consentimiento informado²⁵.

En Chiapas, como en algunos otros estados del país; la bioética debe ser más natural y cuidadosa, dado el ambiente y cultura especial de cada región, por lo que la implementación de comités de bioética, al menos en cada unidad hospitalaria en el estado, es imperante e inaplazable y de un valor incomparable para la atención médica y la recomendación para nuevas atenciones. No obstante en la gran mayoría de los hospitales del estado, así como del país, no existe el comité de bioética, aunque existe por decreto la indicación para la formación de los mismos⁹.

Sin embargo, existe el compromiso que para el año 2010, los hospitales de la Secretaría de Salud en el Estado de Chiapas, deberán de contar con su comité de bioética, cuya principal función será vigilar la aplicación de los valores y principios de la práctica médica en beneficio de la población. Estos comités vigilarán todos los aspectos de la práctica médica cotidiana de los hospitales, desde la capacitación del personal de salud para dar una atención esmerada, hasta el respeto de los derechos humanos de los pacientes³⁵².

Los comités estarán regidos por la Comisión de Bioética del Estado de Chiapas, que está integrada por la Secretaria de Salud, Secretaria de Educación, UNACH (Universidad Autónoma de Chiapas), UNICACH (Universidad de Ciencias y Artes

³⁵⁰ Escobar PE, Escobar CAL. Review article: Principal theoretical aspects of philosophyin bioethics. Medigraphic 2010: 67. www.medigraphic.org.mx.

³⁵¹ Hernández AJ. Desarrollo y situación actual de la bioética en México. Acta Universitaria 2000; 10 (002): 3-8.

³⁵² Boletín 1609. 2010. Avanza la instalación de comités de bioética en el sector salud. 22 de Junio 2010.

de Chiapas), Universidades Privadas, IMSS, ISSSTE, ISSTECH (Instituto de Seguridad Social de los Trabajadores del Estado de Chiapas) y organizaciones no gubernamentales, que se encargaran de vigilar el cumplimiento de los estatutos²⁶.

Conclusiones

Durante los últimos 10 años, el avance de la bioética en México y como consecuencia en el estado de Chiapas, ha sido significativo pero no con los resultados que se esperarían en tan largo tiempo. La comunidad bioeticista nacional e internacional reconoce que el más grande impulsor de la Bioética en México fue sin duda el Dr. Manuel Velasco Suárez, quien en 1992 crea la Comisión Nacional de Bioética y paralelamente, la Academia Nacional Mexicana de Bioética, en este año, presidió en la Ciudad de México el Primer Congreso Internacional de Bioética, con la participación de 43 países.

El Dr. Manuel Velasco Suárez, quien es considerado el padre de la bioética en América Latina, marcó de manera insistente en las múltiples reuniones que presidió, en donde se encontraban, no solo Secretarios de Salud de los Estados; sino que además, participaban directores de escuelas y facultades de medicina y enfermería, que incluyeran la materia de bioética en la currícula de todas las carreras que tengan una relación con la medicina. El Maestro Manuel Velasco Suárez, murió el día 2 de Diciembre de 2001, con su mensaje póstumo, logró que su legado fuera retomado por otros bioeticistas reconocidos, perpetuando así su paso por la evolución de la bioética en México y América Latina.

FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL. EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dr. Sergio Valenzuela Puchulu

Presidente Comité Ético Asistencial - Hospital Clínico Universidad de Chile.

Introducción

En el Hospital Clínico de la Universidad de Chile se ha dado la evolución descrita en gran número de publicaciones en torno a como se produce el tránsito desde un comité único de Ética médica, generalmente centrado en la normatividad deontológica de las profesiones hacia los conocidos comités de Ética de investigación y de bioética asistencial o Comités de Ética hospitalarios.

El objetivo de esta comunicación es resaltar algunos aspectos particulares que han caracterizado el trabajo de los últimos cinco años del comité de Ética asistencial de nuestro hospital. Se considera para el presente artículo el período desde fines del año 2006 y hasta mediados del 2011.

Descripción de tipo organizativo de nuestro comité

Tal como lo recomienda la guía n° 1 y n° 2 de la UNESCO, así como algunas indicaciones recogidas de la norma general técnica n° 2 del Ministerio de Salud, y la propia y amplia doctrina sobre los comités de Ética Asistenciales, muy abundantemente contenida en los más diversos textos y documentos sobre bioética. Nuestro Comité, por estar inserto en un Hospital Clínico y en una Universidad Laica y no confesional, ha debido auto-gestarse su propio camino.

En el tiempo que recoge esta comunicación, se trabajó en la generación de un reglamento interno que definiera la forma de funcionamiento, el mecanismo de citaciones ordinarias y extraordinarias, la toma de actas, el nombramiento, renuncia y duración de sus miembros a la vez que se revisaron las funciones específicas definidas doctrinalmente para estos comités y se comparó con la realidad de nuestra institución. El citado reglamento fue aprobado y refrendado por la Contraloría de la Universidad de Chile.

Sobre su composición, se sigue las recomendaciones de ser un comité conformado por diversos profesionales del Área de la salud y de distintos servicios. Matrona, enfermera, asistente social, abogado, y médicos de diferentes especialidades. Un total de 11 miembros. El comité aun no cuenta con un miembro de la comunidad, como suele ser bastante común entre los comités nacionales.

De sus miembros se eligió presidente y secretario.

Sobre la metodología de análisis de casos

Se avanza en discutir y evaluar las fortalezas y debilidades de los distintos modelos existentes sobre metodología de análisis de problemas ético clínicos. La solución ha derivado de modo pragmático, del convencimiento que la mejor solución a los problemas de la bioética Clínica no dependen del método utilizado para analizarlos, sino de los supuestos antropológicos, filosóficos y epistemológicos que se encuentran en la base de la discusión argumentativa y racional de los casos.

En una modalidad de sesiones semanales o quincenales, según fué necesario, este comité ha centrado su labor en el análisis de casos clínicos que llegan en forma de Interconsulta a la secretaría del mismo. Cabe mencionar que contar con este recurso de un personal destinado exclusivamente a apoyar la labor administrativa, así como de una oficina propia, es un valioso aporte a su funcionamiento y lo sitúa dentro de la orgánica del hospital dándole la visibilidad e importancia que requiere.

Los casos recibidos en Interconsulta desde el año 2006 han venido aumentando en cantidad y complejidad, de manera importante. Para facilitar el proceso de solicitar la opinión del comité se generó un documento ad-hoc llamado hoja de interconsulta ético clínica. El documento de Interconsulta surgió como un modo de ayuda a que los clínicos pudieran hacer el primer acercamiento a la identificación y verbalización del problema que los inquieta y en ese sentido tiene una función administrativa y también pedagógica.

Todas las interconsultas se responden de manera dirigida y personalizada a quien o quienes la solicitan dentro del tiempo más breve que el caso lo requiera. En algunos se discute por más tiempo, debido a la naturaleza y complejidad del problema (p. Ej. Cuando la recomendación implique definiciones o políticas institucionales, ya que nuestro comité no es consultivo ni normativo sino principalmente asistencial) y en otras, se cita a los miembros del comité de manera extraordinaria y urgente al lado de la cama del paciente para tomar una resolución y hacer la sugerencia de manejo en el mismo día que la solicitud es recibida.

Las recomendaciones tienen una parte de análisis de los aspectos clínicos que son relevantes éticamente, una parte referida a la identificación del/los PEC y una documentación por lo general referida a MBE sobre diagnóstico, pronóstico, calidad de vida objetiva, etc. para solo entonces realizar un juicio deliberativo y prudencial, que hasta ahora no ha requerido ser dirimido por la vía de la votación sino del acuerdo unánime de los miembros.

Al análisis de casos referido, las funciones del CEA han cobrado carta de ciudadanía, en la orgánica de la Institución y se han sumado las funciones de asesoría directa al nivel directivo del hospital, en materias tan diversas como son

- Normativa sobre retiro de muestras biológicas y placentas,
- Reflexión sobre testigos de Jehová y objeción de conciencia.
- Trabajo sobre Redacción de Consentimientos informados,
- Colaboración en normativa sobre instauración de médico tratante,
- Asesoría sobre Seguridad Clínica
- Revisión de los casos de procuramiento de órganos en el HCUCH

- Revisión del Programa de Fertilización Asistida
- Participación de un miembro en el comité de seguridad Clínica y en el comité de reclamos.

Las funciones educativas tienen una característica especial dada la estructura universitaria del Hospital al que se sirve, porque al estar funcionando al lado de la Facultad de Medicina, que cuenta con un Departamento académico de Bioética, ha permitido que quienes requieran de una formación más sistemática, puedan acceder a este recurso mediante becas parciales o totales.

Descripción de las repercusiones institucionales del funcionamiento de nuestro comité.

Por las mismas razones que se crean los comités modernos de bioética en los años 80, la evolución de la asistencia sanitaria en nuestro Hospital Clínico, ha generado la necesidad de realizar mejoras continuas en la seguridad Clínica, en calidad asistencial y derechos de los pacientes.

La existencia de un comité de Ética asistencial es obligatoria en algunas regiones del mundo. En otros contextos surgen más por la masa crítica de profesionales que se han formado en la disciplina y por su insistencia y convicción de que serán un aporte al ejercicio de una medicina más respetuosa con la vocación de la misma.

La visibilidad y el prestigio del comité puede ser deducido indirectamente a través de varios indicadores, como el número de directrices emanadas del comité, la influencia en normativas institucionales, etc. Uno de los indicadores de prestigio es el que surge del dato que la consulta por casos ha sido exponencial y que los solicitantes han valorado muy positivamente.

Algunas dificultades que vencer

De modo anecdótico, se puede señalar que en cierta ocasión, un paciente no se operó como estaba planificado en la tabla quirúrgica del día porque el Comité de ética no había acordado que era la mejor alternativa.

Cosas como estas hacen patente el desconocimiento del rol asesor no vinculante de las recomendaciones, cosa que se ha ido mejorando.

Otro aspecto que debe ser revisado es que la casi totalidad de las interconsultas son realizadas por médicos staff o médicos becados. Lo cual demuestra el alto grado de jerarquización de la Institución, pero también plantea el desafío de animar al resto de los miembros del equipo de salud a identificar y gestionar sus dilemas éticos y la incomodidad que suscita vivir y ejercer sin resolverlos. Esto además nos muestra el gran desconocimiento que existe entre los propios pacientes sobre la existencia del comité y de la posibilidad de que ellos, de manera absolutamente independiente planteen sus inquietudes sin tener que pasar por el equipo de salud.

Todos estos aspectos apuntan a uno de los desafíos más grandes que el propio comité ha identificado como prioritario para el presente año, como es la educación intrahospitalaria.

INSTITUCIONALIDAD BIOÉTICA EN CHILE.

El desarrollo de comisiones nacionales de Bioética a modo de ilustración.

Cristhían G. Palma Bobadilla

Abogado, académico e Investigador del instituto de artes, ciencias y comunicación, IACC. Coordinador académico de la empresa de asesoría técnica educacional PROTAGONIZA. Mail: cristhian.1540@gmail.com

“Una sociedad que, en todos sus niveles, quiere positivamente estar al servicio del ser humano es aquella que se propone como meta prioritaria el bien común, en cuanto bien de todos los hombres y de todo el hombre³⁵³. Por esta razón, la persona no puede encontrar realización sólo en sí, es decir, prescindir de su ser "con" y "para" los demás³⁵⁴”.

I. Presentación y dilemas:

Chile necesita cambios profundos en su estructura representativa, la sociedad muestra signos de indignación frente al montaje obsoleto de la política actual. En este sentido, la Sociedad Civil ha logrado poner en jaque la institucionalidad del Estado, sometiéndola a lo que podríamos denominar: una fórmula democrática original, libre y espontánea, en el sentido de que no pretende cargar estigmas ideológicos aunque se sabe heredera de una historia marcada por el yugo de la desigualdad y la indolencia social.

Esta realidad no puede ser indiferente al desarrollo de la Bioética, disciplina, cuya principal virtud es su carácter *multidimensional*, o si se quiere, *intersticial*, que le impulsa a transformarse en un puente para la generación de consensos. Condición integral, reclamada hoy como estrategia de supervivencia ante la presión globalizadora con su secuela de desactivación política, ruptura de la estructura económica, desintegración social y enajenación cultural(o lo que llamo una comercialización de los bienes culturales).

Por esta razón y lejos de todo preámbulo, considero necesaria la configuración de un marco de acción institucional que permita el florecimiento de la Bioética como un espacio de dialogo basado en la transversalidad de valores comunes como el respeto al ser humano, o el reconocimiento a la dignidad constitutiva del otro. Del igual manera, debe transformarse en una plataforma que garantice el adecuado cumplimiento de los acuerdos alcanzados por la sociedad, en especial, en cuanto a la descripción prioritaria de aquello que para el hombre deba articular su horizonte discursivo en atención al cuidado de la persona, de su medio físico, simbólico, natural y social.

³⁵³ Cf. Catecismo de la Iglesia Católica, 1912.

³⁵⁴ Pontificio Consejo "Justicia y Paz" (2005). Compendio de la Doctrina Social de la Iglesia, Capítulo Cuarto, Los principios de la Doctrina Social de la Iglesia, II. El principio del bien común, a) Significado y aplicaciones principales, Editorial Paulinas, Lima, Perú, p.89.

Esta intersticialidad significa aceptar que por medio de dicha disciplina, se interpelan otras cuantas en ejercicios que pueden ser multi, inter o transdisciplinarios. Lo que implica, entre otras cosas, sacarla del unidireccionalcamino de la biomedicina moderna y, en general, de las tecno-ciencias, y entregar su desarrollo, al menos en una primera etapa, a la solución de conflictos que siguen siendo medulares para la sociedad, como el que dice relación con el presente de ciertas lógicas y paradigmas, que van cimentando la continuidad y predominio de un modelo hegemónico desigual y autodestructivo en muchas formas. Porque, cierto es que nuestra sociedad requiere criterios y mecanismo que permitan manejar y medir las consecuencias del avance tecnológico y científico, más es un hecho que parte importante de dichas consecuencias responden de paradigmas y lógicas que dominan el imaginario social y reducen las posibilidades de avance a un tipo de prosperidad basada en el enriquecimiento.

La Bioética nos invita a asumir dichas tareas y avanzar juntos en el camino de reconstrucción de una sociedad mejor. Para ello, lejos de acotar su ejercicio al predominio de ciertas normas rígidas, la creación de una institucionalidad en esta materia, ha de pretender la realización del conjunto de condiciones necesarias para generar los espacios de dialogo y participación que la sociedad requiere al momento de generar consensos, y de garantizar el respeto de las medidas adoptadas para su cumplimiento.

El dilema consiste en descubrir ¿cómo logramos que dichos instrumentos se transformen en instancias válidas para la generación de consensos? La respuesta nos parece conducir nuevamente a la escena social contemporánea, pues, tanto los actores como su organización deberán responder no sólo a los liderazgos sectoriales, sino más bien, deberán ser capaces de abrir un camino alternativo, si lo que realmente desean es generar transformaciones concretas, constituyendo nuevas formas de acción política cuya legitimidad y representatividad se encuentren notoriamente desvinculadas de la tradición de una clase política decimonónica. Para ello, creo necesario diseñar e implementar instrumentos de dialogo y participación, con las características atribuibles a la disciplina Bioética, en cuestión.

La vida institucional, en este sentido, está, por lo general, marcada significativamente por la dinámica organizacional. De modo que muchas veces las organizaciones han englobado la vida institucional de tal manera que ésta se reduce a sus aspectos organizados. Sin perjuicio de ello, confío en que el desarrollo institucional de la Bioética, implique un aporte sustancial y concreto para los diversos niveles y fines que esta contemple. Como por ejemplo: en la vida universitaria y asistencial, la experiencia comunitaria, la planificación territorial, la construcción de políticas en materia de investigación y tecnología (ingeniería genética, energía limpia, etc.), el diseño de planes que permitan a la sociedad responder frente a catástrofes naturales, el fortalecimiento y amparo de los Derechos Humanos, la Cooperación Internacional, el manejo de bases de datos humanos, el funcionamiento de bio-bancos, la gestión municipal, la convivencia escolar, la calidad de la educación, el acceso al sistema de salud, la creación de planes universales de salud, ayudar a la consolidación de una cultura basada en el trato digno e inclusivo, el control demográfico y sus

consecuencias, la transición pacífica y la mediación en el diálogo entre el gobierno y las comunidades originarias, avanzar en las condiciones de la población penal y la seguridad ciudadana reduciendo, entre otras, las desigualdades existentes, facilitar la comunicación entre grupos de trabajadores y de empleadores, en fin. Un nutrido paraje de oportunidades para mejorar las condiciones sociales y aspirar a la realización del bien común.

Si de algo estoy seguro es que la Bioética no se reduce a una determinada descripción del biotipo ético aplicado a las ciencias de la vida. La ética es un elemento concomitante de la misma forma que lo son las diversas manifestaciones propias del mundo de la vida, su carácter transversal. El componente ético no va a proporcionar orientaciones de contenido, sino solamente un procedimiento lleno de presupuestos que debe garantizar siempre la imparcialidad en la formación del juicio de valor esperado para la generación de consensos buscados y queridos por la sociedad, en su conjunto.

II. Contexto histórico y desarrollo de Comités de Bioética:

El interés por incorporar la Bioética en el diseño de políticas sociales ha crecido considerablemente. Es así, como “en pocos años surgieron, por doquier, centros e institutos universitarios de bioética en diversos niveles: local, comunal, estatal o internacional, tanto de atención al enfermo como en el campo de la investigación tecno-científica y académica. También apareció una rica floración de revistas científicas de bioética (...) y se ponen en marcha diversas formas de coordinación internacional³⁵⁵”.

“Desde 1984, los siete países más industrializados organizan una Conferencia Internacional de Bioética, en la que participan expertos elegidos por los gobiernos. Las conclusiones se envían a estos últimos con ocasión del habitual encuentro económico. En diciembre de 1992 se constituye la Asociación Internacional de Bioética (AIB). Menos de un año después, en septiembre de 1993, la UNESCO constituyó un Comité Internacional de Bioética, cuya sede se encuentra en París³⁵⁶”.

Chile, no mostró ningún intento de institucionalización en materia Bioética en los años ochenta³⁵⁷. “La necesidad de un nuevo acercamiento a los dilemas éticos presentados por las prácticas clínicas e investigativas, era casi inexistente. Los problemas fueron discutidos de una manera que hizo poco más que corroborar las opiniones tradicionales. En contraste con otros países, los filósofos no demostraron ningún interés temprano por la bioética, y la reflexión teórica acerca de cuestiones médicas y biológicas era realizada principalmente por nuestros más prominentes médicos humanistas, que estudiaron la ética filosófica para opinar adecuadamente

³⁵⁵ Ciccone, Lino (2006). Bioética: historia, principios, cuestiones. Parte Primera Bioética General y Fundamental. Capítulo I. Los orígenes de la bioética. 3. Primeros Desarrollos. Ediciones Pelicano, 2º edición, Madrid, España, p. 17.

³⁵⁶ *Ibíd.*

³⁵⁷ Como de hecho ocurrió en algunos países de la región: Argentina, Colombia y Brasil.

sobre ellas³⁵⁸”.

En los noventa, el PIB³⁵⁹ experimentó cifras históricas de crecimiento económico a escala mundial, y aún así, en Chile, la brecha que divide a sectores de altos y bajos ingresos, se incrementó dramáticamente. Lo institucional, por aquellos años, consistía en recuperar la alicaída estabilidad democrática, por medio de una serie de reformas que no se hacían cargo de los problemas de fondo que atravesaba nuestra sociedad, como el debilitamiento del capital social comunitario. Más bien, se trató de un grupo de transformaciones estructurales, que se enmarcaron en las denominadas políticas de modernización del Estado, políticas que se han extendido hasta nuestros días.

La Bioética, no formó parte de ningún programa ni política de gobierno, mucho menos, se pensaba en su institucionalización. Recién, en 1994, el Ministerio de Salud, publica una normativa que obliga a todos los hospitales importantes a formar comités médicos de ética, no obstante, muy pocos servicios cumplieron cabalmente la norma.

A principios de siglo, la medicina sigue ejerciendo un dominio incontrarrestable sobre el desarrollo de la Bioética. Sin embargo, se acepta el hecho de que su futuro compromete la intervención de otras esferas del saber que, poco a poco, han ido descifrando el invaluable aporte de esta actividad.

Ha despertado, también, cierto interés en el Estado, promovido esencialmente por la comunidad internacional y la urgente necesidad de afianzar sus relaciones con países que presentan mayores índices de desarrollo humano³⁶⁰ (IDH) –equiparando su normativa interna a la de éstos-. Dichos países, ven en los Comités de Bioética “una plataforma ideal para implementar los distintos instrumentos normativos adoptados por la UNESCO, en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 1997, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 2003. Dada su condición de organismo internacional normativo en la esfera de la bioética, la UNESCO ayuda a sus Estado Miembros a implementar y desarrollar infraestructuras adecuadas, como por ejemplo programas de enseñanza, directrices, reglamentos, legislación y comités de bioética³⁶¹”.

En el plano internacional los Estados pueden recurrir, por ejemplo, al sistema de solución pacífica de controversias a que se refiere el capítulo VI de la Carta de Naciones Unidas, y en última instancia, deben contar con sus propios medios para corregir lo que consideren una conducta o decisión inadecuada. De ahí, que la vía del dialogo a que se refiere el componente discursivo que concurre en la bioética, revista gran interés para los estados, y en general, para toda la esfera institucional política. De todos modos, podemos considerar que su reglamentación, en nuestro país, es menos que discreta.

En la región, países como Argentina (Comité de ética en investigación clínica,

³⁵⁸ Bioética en Chile, Los comienzos de la bioética. P. 115

³⁵⁹ Producto Interno Bruto.

³⁶⁰ Como los pertenecientes a la OCDE

³⁶¹ Guía para la elaboración de Comités de Bioética, UNESCO, 2010, prólogo p. 5.

creado en 1991), Bolivia (Comité Directivo Nacional de Ética y Bioética de la Academia boliviana de medicina, establecido el año 2000), o Ecuador (Comité Nacional de Bioética del Ecuador, creado por UNESCO Quito en 1998) han logrado incorporar a su legislación la figura de los comités de bioética a nivel nacional.

III. Institucionalidad Bioética:

La naturaleza de una institucionalidad Bioética, así como su valor público, se articula ineludiblemente con procesos democráticos. De ese modo, la participación de amplios sectores de la sociedad en el sistema cooperativo se transforma en un eje activo que se diluye paulatinamente en la micro-política de los consensos.

Toda una sociedad democrática aspira a que las personas puedan decidir o manifestar lo que piensan ante muchas decisiones que nos afectan en la vida diaria. En este proceso, la institución encargada de encauzar el dialogo bioético tiene una importancia formadora vital tanto en lo social como en lo personal. La paradoja se presenta, entonces, entre la necesidad y la apertura del sistema a la participación y las mutuas desconfianzas entre los diversos actores del sistema.

Cuando se trata de reflexionar sobre sistemas de institucionalidad política, son pocos los estados que intentan ir un paso más allá del actual sistema de partidos políticos y sus variaciones que configuran el panorama de gobernabilidad democrática tradicional. Es interesante observar que en algunos países ha surgido un intenso debate sobre el post- partidismo, abriéndose a la idea de que es posible a la realidad social como un todo integrado e interconectado y que cada gobierno requiere una mirada coherente con esta concepción, generando sistemas de organización política, basado en una noción de colaboración comunitaria, cimentando una cultura de la comprensión.

Finalmente, toda política, todo sistema social, toda disciplina, se basaría en supuestos sobre la realidad y el ser humano. En efecto, las propias instituciones son sistemas organizados de ideas y comportamientos³⁶², invenciones del hombre que tienen un propósito claro y consistente con el sentido del que fueron dotadas para beneficio de la totalidad o de una parte de la comunidad.

Pese a que se diga que surgen como productos, en gran parte no planeados de la vida social. En toda institución hay un elemento estructural y otro intelectual, y es precisamente este último, el que nutre de ideas, creencias, valores y sirve de fundamento al orden que la institución establece. Es el alma y motor de la institución (la idea de obra a realizar que mueve a la institución) y fruto de la intencionalidad humana. Por ello se dice que “las leyes siempre ponen en juego un propósito”³⁶³.

Podemos distinguir diversos tipos de instituciones, entre las que se encuentran las instituciones jurídicas y políticas. Las cuales, según creo, se aproximan mucho más que otras, a la configuración de una matriz institucional en el campo de lo bioético.

³⁶² Horton, Paul y hunt, Chester (1994) Sociología. México: McGraw-Hill; p.222.

³⁶³ Zarraga Olavarria, Carlos (1997) “Antropología Jurídica”. Prologo. Editorial jurídica CONOSUR. Santiago de Chile, p. 3.

“Una institución es un sistema de normas para alcanzar alguna meta o actividad que las personas consideran importante, o, más formalmente, es un grupo organizado de costumbres y tradiciones centradas en una actividad humana importante³⁶⁴” Toda institución busca la estabilización de formas jurídicas de convivencia social. En este sentido, llámense instituciones jurídicas, “los grupos de normas que, sistematizadas dentro del ordenamiento jurídico, disciplinan una misma relación jurídica”³⁶⁵.

Lo que distingue a la institución jurídica de otros tipos de instituciones, es que en ella la *norma*, entendida como “toda prescripción de conducta humana orientada por una finalidad que se considera valiosa³⁶⁶”, y que, en cuanto a su carácter jurídico constituye una regla “imperativa para mantener la convivencia pacífica, ordenada y justa³⁶⁷ de los hombres en sociedad³⁶⁸”. La norma jurídica, no sólo es el elemento estructural, sino que también, su objeto específico, su realidad misma.

Lo normativo, en las demás instituciones, se reduce a un elemento secundario o instrumental, pero en el caso de las instituciones jurídicas, este aspecto configura un marco de acción destinado a la concreción de la justicia social, como una de las máximas expresiones valorativas de la vida en sociedad.

“No conocemos exactamente qué motivos inducen a los hombres a cumplir las normas jurídicas”³⁶⁹. Cualquiera sea la razón exacta, su legitimidad radica en la confianza que hemos depositado en que dichas normas³⁷⁰ tiendan a lograr un orden social justo y digno, “entre” y “para” los miembros de una comunidad.

Un orden social justo y digno, es aquel que “regula la conducta de los hombres de manera satisfactoria para todos, es decir, de tal modo que todos encuentren en él, su felicidad”³⁷¹. “De aquí, pues, que tengamos que ponernos de acuerdo sobre cuál es la

³⁶⁴ Horton, Paul y Hunt, Chester (1994) Sociología. México: McGraw-Hill; p.222.

³⁶⁵ Vodanovic, Antonio H. (2004) Manual de Derecho Civil I. Parte Preliminar, editorial “Lexis Nexis”, Santiago de Chile, p.15.

³⁶⁶ Nogueira Alcalá, Humberto (1992). Manua de Educación Cívica. Los sistemas normativos. Editorial Andrés Bello, Santiago de Chile, p. 47.

³⁶⁷ Tal como lo entiende la sociedad en que se procure desarrollar. Todas ellas buscan regular la convivencia humana justa.

³⁶⁸ Nogueira Alcalá, Humberto (1992). Manua de Educación Cívica. Los sistemas normativos. Editorial Andrés Bello, Santiago de Chile, p. 56.

³⁶⁹ Kelsen, Hans (1995). Teoría General del Derecho y del Estado. Nomoestática. I. El Concepto de Derecho. B) El criterio del Derecho (El Derecho como una técnica social específica), i) los motivos de la conducta conforme al derecho. Quinta reimpresión, edición Universidad Autónoma de México, ciudad de México. Pág. 27.

³⁷⁰ Hay varias clases de normas (morales, religiosas, jurídicas, etc.). En general, las normas son enunciados que no informan sobre aspectos constitutivos de la realidad sino que prescriben conductas. De los primeros enunciados podemos afirmar su verdad o falsedad, no así de los segundos, ya que no dicen cómo son las cosas o los hechos, sino cómo deben o deberían ser las conductas humanas con alcance general, imponiendo acciones o prohibiéndolas.

³⁷¹ Kelsen, Hans (1995). Teoría General del Derecho y del Estado. Nomoestática. I. El Concepto de Derecho. A) Derecho y Justicia, c) el concepto de derecho y la idea de justicia. 1. La justicia como juicio subjetivo de valor. Quinta reimpresión, edición Universidad

vida más deseable para todos en general; y después, si esta vida es la misma para la comunidad y para el individuo, u otra distinta”³⁷².

En esta dirección, la Bioética se presenta como un camino próspero para la realización del Bien Común. Esta disciplina ha llegado a ser un campo de estudio y aprendizaje nutrido en torno a los aspectos filosóficos más relevantes de las ciencias biológicas. Aunque su aplicación debiese vincularse, más bien, con cada esfera de actividad humana cuyo horizonte complementario sea el respeto a toda forma de vida existente;³⁷³ a toda aspiración sincera de justicia social³⁷⁴; y al respeto a la dignidad y libertad del ser humano. Es así como la bioética se transforma en una disciplina *multidimensional*³⁷⁵, o si se prefiere, *intersticial*, en la que convergen diversas expresiones del saber y la praxis, con la finalidad de dotar de sentido la experiencia de vida y el presente del hombre en nuestra sociedad. Devolviendo la vitalidad y preeminencia del “bios³⁷⁶”, lo que implica en otras palabras, recuperar el lugar que la modernidad y desarrollo económico desbocado, le han arrebatado paulatinamente al ser humano.

IV. Ideas finales:

El bien común ha de fijar el horizonte de la actividad bioética toda vez que constituye una manifestación propia de la creciente necesidad por alcanzar consensos

Autónoma de México, ciudad de México. Pág. 7.

³⁷² Aristóteles. La Política, Libro Séptimo, La constitución ideal, I. La endemonia como el ideal político de la ciudad perfecta, editorial Panamericana, 1989, Bogotá, Colombia, pág. 223.

³⁷³ Sea que se trate de una vida presente o una vida a la espera de nacer. Esto puede desprenderse de la redacción del artículo 75 de nuestro Código Civil, al disponer: “La ley protege la vida del que está por nacer”. El derecho reconoce la vida como suceso biológico a la espera de existencia legal, el nacimiento constituye un principio de existencia legal encaminado a su protección.

³⁷⁴ La aspiración a la justicia es el eterno anhelo humano a la felicidad. Kelsen, Hans (1995). Teoría General del Derecho y del Estado. Nomoestática. I. El Concepto de Derecho. A) Derecho y Justicia, c) el concepto de derecho y la idea de justicia. 1. La justicia como juicio subjetivo de valor. Quinta reimpresión, edición Universidad Autónoma de México, ciudad de México. Pág. 7.

³⁷⁵ Véase; José Miguel Vera Lara “La Bioética. Una disciplina adolescente” de 2001, publicada por el Instituto Milenio de Estudios Avanzados en Biología Celular y Biotecnología de la Universidad de Chile.

³⁷⁶ El significado del vocablo “bios” alude unívocamente a la vida. Corresponde dilucidar ¿a qué clase de vida se refiere? Para Aristóteles, es posible identificar dos nociones distintas acerca de la vida, “zoe”{Ζωή} y “bios”. “Zoe” es el tipo de vida que se caracteriza por el hecho de que los vivientes sólo son medios que permiten dar vida a una esencia o la realización de un principio, que vive a través de y gracias a ellos (vivientes). El contrapunto de esta noción, se expresa a partir de la comprensión del concepto “bios”. A saber, la de aquella vida que posee en sí misma una dignidad constitutiva, esto es, la que recae sobre quienes (vivientes) han sido capaces de “hacerse cargo de su propio devenir”.

que nos ayuden, como sociedad, a encontrar alternativas frente a los problemas que plantea nuestro tiempo. De algún modo, está codificado en nuestro acervo genético, por encima de un conjunto de reglas sociales. Su institucionalidad es más bien un aporte a la construcción de una cultura basada en el fortalecimiento del diálogo, del respeto y la comprensión recíproca.

En cuanto a la organización comunitaria, la Bioética constituye un canal que persigue encausar las diferencias y desigualdades presentes en nuestras sociedades, hacia puertos comunes de entendimiento y respeto. Razón por la cual, resulta imprescindible, que esta disciplina cuente con una institucionalidad que garantice la participación activa de todos aquellos miembros y grupos de la sociedad, interesados en contribuir al desarrollo de determinadas políticas públicas.

Una norma es una expectativa de comportamiento del grupo. La institucionalización implica el reemplazo del comportamiento esperado, llevado a cabo según pautas, regulares y predecibles”. No obstante, como se ha señalado, las decisiones que demandan los casos específicos no pueden venir rígidamente pre-condicionadas por ningún sistema normativo, especialmente si en dichas decisiones ha de participar la comunidad, como agente de cambio.

Para suplir la condición antitética que hemos descrito, y que está presente en la composición de la estructura participativa de nuestras sociedades. Es preciso esbozar un marco de acción político-institucional, que desde el campo de la bioética busque proporcionar el conjunto de criterios derivados de la propia naturaleza humana y que, en cada época y para cada pueblo, la razón fundada en la conjunción del ser³⁷⁷, percibe y determina como las que encarnan tanto la justicia como la equidad social, principales vías para la satisfacción del Bien Común.

³⁷⁷ En palabras de Humberto Maturana “frecuentemente decimos que los seres humanos somos seres racionales y que la razón debe guiar nuestras acciones. Pero no es así. Somos seres emocionales que usamos la racionalidad para justificar o negar nuestros deseos. Todo argumento racional, todo sistema racional se funda en premisas básicas no racionales aceptadas desde nuestros deseos, gustos, ganas o preferencias”.

Parte 4ª.- TEMAS DE ÉTICA CLÍNICA

PERCEPCIÓN Y UTILIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CLÍNICA SANTA MARÍA

Dra. María Alejandra Aljaro I.

Clínica Santa María, Santiago-Chile
maljaroi@vtr.net

1. Antecedentes

Clínica Santa María ha definido como una actividad prioritaria en el contexto del desarrollo de programas de calidad y de la prevención de riesgos médico legales el uso de consentimientos informados en las cirugías y procedimientos más frecuentes. Estos tienen por objetivo mejorar la seguridad y calidad de atención hacia los pacientes, así como también mejorar la seguridad de los profesionales. La necesidad de su implementación se encuentra no sólo en las normas éticas y legales que lo hacen exigible, sino que en el análisis y conclusiones de las auditorías médicas realizadas en Clínica Santa María, que justifican la necesidad de mejorar la información a los pacientes y el respeto de sus derechos.

El proceso de implementación de consentimientos informados ha sido gradual y hoy en día se cuenta con 280 consentimientos informados específicos, por lo que se ha ido más allá de cubrir el 80% de las cirugías y procedimientos.³⁷⁸

La definición del problema a estudiar, surge de la siguiente pregunta:

¿De que manera se está utilizando el procedimiento del CI en clínica Santa María y quienes son actualmente, las personas que lo realizan?

A partir de esta pregunta, formulamos nuestra hipótesis de trabajo que es la siguiente:

El procedimiento de CI se utiliza en forma correcta y es aplicado por las personas idóneas, es decir los médicos tratantes.

2. Objetivo general

Conocer la percepción que tienen médicos, enfermeras y pacientes del consentimiento informado (CI) en clínica Santa María.

3. Objetivos específicos

-Conocer, a través de una encuesta ya validada, cómo perciben el proceso del CI,

³⁷⁸ Procedimiento CI, Clínica Santa María. 2003

médicos y enfermeras en Clínica Santa María.

- Conocer quien realiza el CI.
- Conocer en que momento de la atención se realiza el CI.
- Conocer cómo se usan realmente los distintos tipos de CI dentro del establecimiento.

4. Metodología

A partir de un análisis cualitativo se pretende determinar: la percepción del CI, la entrega de información correcta y la comprensión del consentimiento informado.

Se verifica a través de la aplicación de una encuesta verbal a médicos cirujanos, enfermeras y pacientes en el establecimiento de la Clínica Santa María de la comuna de Providencia en Santiago de Chile. La encuesta aplicada se basó en una ya validada, empleada en hospitales de nuestro país en el trabajo realizado por el profesor y Magíster en bioética Sr. Francisco León y la enfermera universitaria y también profesora Sra. Alejandrina Arratia.

El orden del trabajo fue el siguiente:

- Recopilación de datos a través de grabadora digital, realizando entrevistas personales
- Disposición de datos, traspasándolos desde la grabadora al computador, escribiéndolos
- Reducción de datos
- Extracción y verificación de conclusiones.

En la primera fase que es la exploratoria, el cuestionario aplicado estuvo destinado a verificar la hipótesis y se avanzó en las entrevistas hasta el momento en que se produjo una saturación de datos, al cumplir con la función verificativa de estos. El entrevistador fue único y trabajó con la recolección de bastante de material verbal que se trató cuidadosamente y que se transcribió con suficiente detalle como para identificar cualquier sutil interacción sobre todo en lo que respecta a “actos del habla” en los que el entrevistado duda o repite una respuesta con un sentido distinto de la primera.

Las opiniones se recopilaron mediante un cuestionario simple donde se respetaron los siguientes aspectos éticos:

- Aprobación del comité de ética investigativo de la Clínica Sta., María
- Elección al azar de médicos, enfermeras y pacientes por servicio.
- Confidencialidad del entrevistado.
- Libertad de cooperación de los entrevistados
- Ambiente de confianza entre entrevistador y entrevistado
- Permiso del entrevistado para grabar la conversación.

La muestra cualitativa fue obtenida en los 8 servicios medico quirúrgicos, mediante una conversación con 8 enfermeras (1 por servicio), 8 cirujanos de distintas especialidades.

Se realizaron 6 preguntas para evaluar la percepción que tienen nuestros médicos y enfermeras con respecto al CI, como lo utilizan y sus opiniones en relación a este proceso:

- Que entiende por CI
- Quien entrega al paciente el CI y recoge la firma
- Han tenido problemas debido al CI
- Hay suficientes CI en la clínica
- Problemas entre médicos y enfermeras debido al CI.
- Alguna sugerencia para el proceso del CI

La muestra de pacientes fue tomada al azar entre los internos. Se optó por 6 pacientes que ya habían sido intervenidos y se encontraban en buenas condiciones anímicas y de salud. La entrevista también se realizó mediante una conversación atendiendo a 4 puntos de observación, que nos permitió prestar atención a cómo percibe el paciente la información entregada. Se justificó como visita para ver calidad de atención y las preguntas se enfocaron a la recepción de la información:

- Quien le entrego la información
- Entendió lo que le explico su doctor a cerca del procedimiento
- Firmo algún consentimiento...donde
- Esta contento con la información recibida.

5. Resultados

5.1 Las respuestas de los profesionales a la primera pregunta sobre qué entienden por CI fueron variadas, pero todas demuestran un conocimiento extenso del proceso. Las enfermeras en general lo ven como un procedimiento, obligatorio, de transmisión de información, a través de un documento que deben firmar para autorizar el procedimiento y que la clínica lo pide, pero la respuesta que más llama la atención es que una de ellas lo comprende como un “pase de seguridad”, esto refleja que lo asumen como un trámite para ellas y más adelante percibiremos que no lo aceptan como su responsabilidad, si no como un requisito para “subir a pabellón” que ellas “tuvieron” que adoptar.

Los médicos saben que se trata de transmitir la información al paciente, de explicar, pero aún lo perciben como un procedimiento obligatorio, legal “contrato, requisito, derecho”. Ninguno menciona proceso, pero tienen claro que es importante la transmisión de la información, la explicación al paciente de lo que se va hacer y por qué; creen que el paciente asume los riesgos y no se dan el tiempo de conversarlos porque lo encuentran engorroso.

5.1. ¿Quién entrega el documento del CI y recoge la firma del paciente?

Definitivamente podemos concluir que el documento del CI lo entrega la enfermera en la mayor parte de los casos. De las 8 entrevistadas ninguna atribuye al médico la entrega del documento, pero si aseveran que el paciente “igual lo firma”, por lo tanto suponemos que existe información previa entregada por el doctor en la consulta anterior a la cirugía. Incluso son claras al enfatizar que prácticamente 90% de los pacientes lo firman, sólo un 10% aproximado sube a pabellón si firmar porque quiere aclarar dudas con su médico.

Es importante mencionar que uno de los servicios entrevistados fue maternidad que tiene su propio pabellón y que además de los partos, que en general llegan con pocas dudas respecto del procedimiento, atiende varias otras cirugías ginecológicas,

muchas de urgencia y que son las que presentan la mayor tasa de desinformación. Una de las entrevistadas, contesta que en el 60% de los casos, el CI lo tienen que obtener ellas y que solo el 40% viene informado desde la consulta del médico. Este corresponde al departamento de cirugía ambulatoria y resulta inquietante que la cirugía ambulatoria sea mejor explicada o esté más clara para los pacientes que aquellas otras intervenciones de mayor envergadura.

Según la mayoría de los médicos son ellos quienes entregan el CI, además aseguran que lo sacan de intranet en la consulta y se lo entregan al paciente, explicándole algunas partes más importantes del procedimiento. Les piden que lo lean en casa, si tienen alguna duda les preguntan y lo traigan firmado.

Un tercio reconoce que no se los entregan ellos y que definitivamente es entregado y firmado en la clínica al momento previo a la cirugía por la enfermera o por la auxiliar en preanestesia. A aquellos que no han querido firmar ellos les explican los riesgos no descritos verbalmente en la preanestesia.

Algunos entregan la información brevemente por el tiempo y otros más extensamente debido a la complejidad de la patología.

En lo que son bastante claros es en que el paciente no firma delante de ellos, sino que ellos ven llegar el CI firmado al preoperatorio y en los casos en que no vienen firmados explican las dudas y firman inmediatamente antes de la operación.

Lo que si está fuera de duda es que la mayoría afirma explicarlo en la consulta, a pesar del corto tiempo que tienen para hacerlo.

Por lo tanto enfermeras y médicos coinciden en que aproximadamente el 10% de los documentos de CI llegan sin firmar a pabellón esperando la conversación con el médico.

5.2. ¿Problemas que ha tenido en relación al CI?

Las enfermeras respondieron: “Al paciente a veces no le queda claro lo que lee porque el CI es extenso y los pacientes esperan a su médico, pues se asustan”, esta podría ser la respuesta definitiva en esta pregunta. El temor del paciente es sabido y reconocido previo a una cirugía, pero según las enfermeras esta ansiedad disminuiría notablemente si el médico se diera el tiempo de explicar las complicaciones, incluso aquellas mínimas que pueden ocurrir en un 0.1% de los casos. El paciente se sentiría completamente informado. Existe cierta desinformación del paciente y no menos importante lo que una enfermera señala: “demasiada rapidez en el proceso”.

Los médicos coinciden con las enfermeras en que el paciente se atemoriza con las complicaciones no explicadas, debido a la rapidez del proceso y finalmente se percatan fehacientemente que para el paciente el CI tiene un significado de tipo legal, lo manifiestan como una condición con la que liberan al médico de responsabilidad.

5.3. ¿Hay suficientes CI en la Clínica?

La mayoría de las enfermeras y los médicos encuentran que la cantidad de CI dentro de la clínica está bien, son suficientes. Sólo en algunas intervenciones muy específicas hace falta alguno o como sugirió uno de los entrevistados: “Dejar un espacio para anotar algunas especificaciones en cuanto a la cirugía.”

5.4. ¿Problemas entre médicos y enfermeras debido al CI?

Las enfermeras y matrona coinciden plenamente en que no es responsabilidad de ellas la obtención del CI, igual lo realizan, pero tienen claro que no es la forma correcta. Esto se presta para malos entendidos con los médicos que asumen que la obtención de la firma y la explicación de las dudas deben solucionarlas ellas. Situación que las molesta, pero se dan cuenta que el sistema las lleva a ser las administradoras de un protocolo donde el CI es definitivamente lo más importante “administrativamente” previo a la intervención.

En general, los médicos comentan no haber tenido nunca un problema de CI con las enfermeras, excepto por el hecho de haber llegado a pabellón algún paciente con el CI incorrecto. Entre líneas se lee que la firma la ven como responsabilidad de la clínica y la enfermera, como un trámite administrativo, pero están ciertos que la explicación de toda la información que concierne al procedimiento les corresponde entregarla a ellos.

5.5. ¿Alguna sugerencia para el proceso del CI?

Los médicos no tenían ninguna sugerencia, mientras que las enfermeras insisten en la importancia de que el CI sea totalmente realizado por el médico.

Entrevista a los pacientes

Las entrevistas a los pacientes fueron cortas y precisas debido a su estado de salud e incomodidad por encontrarse recientemente intervenidos:

5.6. ¿Quién le entrego la información?

De los 6 pacientes entrevistados todos conocían el nombre de su médico, se sentían informados por él y por las enfermeras.

5.7. ¿Entendió lo que le explico su doctor a cerca del procedimiento?

Tenían clara la información recibida y se sentían conformes con el procedimiento.

5.8. ¿Firmó algún CI, dónde?

Alguno alude sólo a un papel, otro tiene claro que firmó uno en la habitación, otro lo trajo de la casa, pero todos recuerdan haberlo firmado.

5.9. ¿Está contento con la información recibida?

El paciente esta contento y conforme con la información recibida, tanto del médico como de la enfermera.

Aún creo ver una actitud paternalista, sobretodo en la respuesta confío en el doctor “el me saco del cajón”, “firmé todos los papeles que me pasaron”. El entregarse de esta manera es por una parte un signo de heteronomía y nos damos cuenta que la mayoría aún no alcanza una autonomía moral que no sea guiada e incluso referida por el médico “el médico me explicó lo que iba a hacer, pues él sabía lo que yo tenía”.

Una enfermera opina que la mayoría de los pacientes aún lo percibe como un mero trámite, es un porcentaje bajísimo el que no firma nada hasta averiguar todo. La gente en general se entrega a todo. Esto paradójicamente habla bien de que hay confianza con su médico y que el médico habrá establecido una relación con el

paciente en que éste es capaz de firmar sin necesitar mayores explicaciones y que al momento de la intervención, cree en su médico y que no lo van a engañar.

Un médico cree que el paciente lo toma como algo legal que tienen que llenar, como un requisito para operarse, que el paciente entiende y que el que se opera es porque quiere, averiguó y está convencido.

Conclusiones

El libre albedrío es una cualidad humana por excelencia, que se traduce en ejercicio de la voluntad. Es el hombre tiene derecho a temer lo que no conoce, a discernir y a recibir información cuando es él en su integridad el que va a ser descubierto.

Muchos de nosotros hemos pasado por esa experiencia desoladora de sentirnos despojados de las ropas, saber que por un tiempo en una sala de operaciones no vamos a estar en dominio de nuestra libertad y que otro u otros van a estar a cargo nuestro. Este sentimiento hace que de manifiesto queramos saber y vencer el miedo a través de la información obtenida y de nuestro consentimiento.

En las conclusiones observé que médicos y enfermeras definen correctamente el significado del CI, entienden su importancia en la relación médico – paciente y terminantemente atribuyen la responsabilidad del procedimiento, por completo, al médico tratante. En cuanto a cual de los dos realiza el CI, se podría decir que el procedimiento lo hace el médico en forma incompleta puesto que termina de concluirlo en el preoperatorio y solo en aproximadamente el 10% de los pacientes. En el otro 90%, el proceso lo completa la enfermera, obteniendo la firma y aclarando las últimas dudas en la medida de sus posibilidades.

El momento en que se realiza la entrega de la información es en la consulta del médico, quedando algunos cabos sueltos que son aclarados posteriormente en la pieza del enfermo, en el preoperatorio o simplemente nunca. Esto se debe a la falta de tiempo y la entrega total del paciente en una actitud claramente paternalista.

La cantidad de CI que existen en la clínica es más que suficiente, creo que sólo en cirugías muy específicas y en caso de aclarar algunas características quirúrgicas individuales sería necesario dejar espacio al médico para completar información por escrito.

Es muy positivo el hecho de que el paciente percibe la información en forma clara y se siente contento con la entrega de esta información ya sea de parte de su médico como del resto del personal. Sólo en un caso, a pesar que el paciente estaba feliz con su médico me relato la experiencia de haberse sometido a un examen donde no le preguntaron si era alérgico y esto implicó una reacción alérgica importante que podría haber sido evitada simplemente al indagar la información a través del CI para procedimientos. Aquí encontré una falencia que proporcionaría otro estudio: “Saber si el CI se utiliza en forma correcta en los procedimientos invasivos dentro de Clínica Santa María”.

La implementación del CI en cirugías de la clínica Santa María es bastante eficiente burocráticamente, de a poco se ha tratado de hacer tomar conciencia que es un proceso importante dentro de la atención al paciente, el problema es que aún el aspecto bioético, en lo que a valores concierne, no es lo que más les interesa, tienden

a situarlo en un marco legal. Es un proceso que debería fluir y realizarse totalmente en la consulta del médico.

Los médicos perciben el CI como la entrega de la información verbal en un tiempo determinado. Pero este tiempo definitivamente no es el correcto para aclarar todas las dudas del paciente y el individuo se entrega porque ya no existe otra opción. En mi opinión esa tranquilidad con que me respondieron los pacientes encuestados es sólo parte del hecho de que su operación era necesaria para sentirse mejor, como dijo uno de los médicos encuestados: “nadie se opera porque quiere”, excepto en los casos de cirugía estética (lo que admitiría otro estudio), sino que generalmente es por motivos necesarios e incluso vitales para el paciente.

Los médicos entregan al paciente un documento que termina de explicar por escrito los riesgos y posibles complicaciones operatorias, en ningún caso piensan que sería bueno leerlo junto al paciente, se lo dan para que lo lea solo en casa. ¿Cuántas interpretaciones le puede dar un paciente a un documento que habla de los más mínimos riesgos sin saber nada de medicina o sin nadie que le explique que porcentaje de ese riesgo equivale a su operación?

Los médicos saben que el CI debe llegar firmado al pabellón y en su mayoría dejan esa responsabilidad a la enfermera. El médico reconoce que es su trabajo establecer esa relación de confianza, pero no lo logrará sólo con la conversación sucinta, ni con la aplicación total de sus capacidades técnicas, sino ciertamente con la transmisión de toda la información necesaria para que el paciente entienda y se sienta parte del equipo. Según mi visión ese es el gran problema, no el hecho de que el paciente se sienta bien atendido, sino que el paciente se concibiera parte del equipo médico y se sintiera dueño de sí mismo. Lo que percibo es que cuando el paciente entra a la clínica ya no es dueño de sí, desde el momento en que se coloca la bata está totalmente expuesto, no es uno más del grupo, es el objeto a tratar y esa mentalidad sigue lamentablemente imperando no sólo en la mentalidad del médico, sino que lo más peligroso en la mentalidad del paciente.

Finalizando una cirugía exitosa el paciente estará feliz y su médico será el mejor del mundo, pero si en la cirugía hay una complicación que deje secuelas lo más probable es que diga que el médico no lo hizo bien, nunca reconocerá que él estaba al tanto de que todos los organismos son distintos y que la probabilidad de un accidente operatorio siempre está allí. ¡Atención! que no estamos hablando de malapraxis, estamos hablando de resultados adversos esperados en porcentajes mínimos, pero que lamentablemente ocurren. De esto deriva la necesidad de que el CI sea más conversado y el médico sea el mejor con los mejores o los peores resultados.

Creo además que esta renuncia es la razón por la que el médico ve la necesidad del uso del CI, sabe que al firmar, el paciente está afirmando conocer todo lo que puede ocurrir en una cirugía por lo tanto el papel supone que el enfermo está claro y cualquier complicación que sobrevenga va a estar argumentada. De lo que el profesional no está conciente es que todo argumento debe haber sido razonado y es imposible que el paciente tenga esa capacidad de razonar el CI si no hay quien se lo explique, con quien dialogue, delibere y discierna. La idea es que ambos concluyan que no están relegando responsabilidades en otro sino que cada uno, médico y

paciente, se hacen cargo de sus propias e inherentes responsabilidades y de esta forma alcanzan su autonomía.

Por otro lado las enfermeras perciben el CI como parte de un protocolo obligatorio para subir a pabellón, en que ellas deben asegurar la firma del paciente, están claras que es labor del médico, eso las preocupa y las complica al momento en que algunos pacientes les piden explicaciones. Son muy sensibles en cuanto a la relación con el enfermo se ponen en su lugar, no les gusta la rapidez de trato, quisieran ver al enfermo menos asustado previo a la intervención. En mi opinión el hecho de que el médico se diera un tiempo para bajar a la habitación de su paciente y conversará con él antes de subir a pabellón sería la condición ideal. Por un lado la enfermera se sentiría descansada y por otro el paciente apreciaría la preocupación por su estadía en ese lugar donde no quisiera estar.

Finalmente, si lo vemos del punto de vista de la legalidad y el derecho, el procedimiento del CI se utiliza en forma relativamente correcta. Desde la percepción bioética queda mucho camino por andar que con un poco de voluntad y tiempo resultaría bastante más breve. La falencia está en la aplicación inconclusa, por parte de los médicos tratantes y la concepción, un tanto reduccionista, de considerarlo un artificio legal.

El CI debería originarse como un instrumento que le ayudara al paciente a alcanzar su autonomía y el médico fuera un intermediario efectivo, y por sobre todo educador en este proceso.

CONFIDENCIALIDAD Y VIH: DILEMAS ÉTICOS EN TORNO A LA REVELACIÓN DE INFORMACIÓN

Dra. Natalia Paola Cosmai

Presentación de Caso Clínico: Lidia L.

La señora Lidia L. concurre al servicio de guardia de clínica médica de un hospital. Consulta por heridas cortantes en la región del cuello. Angustada, le comunica a la médica que la atiende que está infectada por el virus del VIH, y que hace ya un tiempo no toma la medicación indicada.

En tanto se le realizaban las curaciones pertinentes, la paciente explica que las lesiones presentadas fueron propinadas por su esposo, no siendo esta la primera vez que la maltrataba. En ese contexto explica que su marido no sabe que ella es portadora de VIH, ya que si lo supiera “me mataría a mí o a mis hijos”.

El contexto social en que se desarrolla el caso se completaba con otras tres parejas sexuales que mantenía el marido de Lidia en el mismo barrio donde ella vivía, dos ellas con hijos fruto de la relación citada.

Cuando hablamos de Confidencialidad y Secreto médico apuntamos a la obligación que tiene el médico de guardar secreto de todo aquello que sea de su conocimiento en el contexto del ejercicio de su arte y, de la obligación también, de violentar dicho secreto ante determinadas circunstancias, vinculadas con aspectos legales o morales.

Una de las situaciones en que el médico puede “romper” su obligación de mantener el secreto es frente a la presencia de una *justa causa* como ser abuso o maltrato a menores, heridas de arma blanca o arma de fuego o cuando se presenta un riesgo seguro a un tercero.

Con respecto al VIH, la legislación Argentina estipula la denuncia (ruptura del secreto) cuando el paciente presenta SIDA (estadio IV de la enfermedad), pero de esta manera queda una amplia gama de situaciones que no están estipuladas por la ley pero que son moneda corriente en el ejercicio diario de la medicina.

Supongamos el siguiente caso: un paciente solicita a su médico de familia se le realice una serología para VIH, el resultado de la misma da positivo, ante lo cual el paciente insiste en que dicha información no sea revelada a su esposa. En este caso, aún sin legislación vigente, sería moralmente aceptable que se violente el secreto médico y se informe a la esposa de nuestro paciente ejemplo de la situación, obviamente agotando previamente toda instancia dialógica con nuestro paciente apelando al hecho de que hay un riesgo seguro a un tercero.

Si bien la situación planteada expone claramente un dilema ético, al pensar en el caso de Lidia L. el dilema se torna prácticamente en una encrucijada. Si revelamos la información sobre la infección de Lidia a su marido apelando a que él, sus parejas sexuales y la descendencia que con ellas tienen un riesgo seguro (sería revelación por justa causa), estaríamos poniendo en riesgo de maltrato y hasta de vida a la paciente Lidia L.

Cómo decidimos frente a esta situación cuál es el “menor daño” que podemos generar, para así tomar una decisión? Sobre qué parámetros tendríamos que fundamentarnos para la no o la sí revelación? Actualmente los factores sociales emergentes al entremezclarse con el ejercicio de la medicina nos van proponiendo nuevos dilemas éticos sobre los cuales reflexionar, y aún siguiendo lejos de poder otorgar una respuesta única y satisfactoria, tratar de aportar nuevas opciones y caminos para aquellos que día a día en su ejercicio se encuentran con nuevas y más complejas situaciones dilemáticas.

ETICA DE LA PRACTICA PSICOLOGICA Y PSIQUIÁTRICA POR INTERNET

Omar França

Profesor de Psicoética, Director Cátedra Éticas Aplicadas, Dpto Formación Humanística. Universidad Católica del Uruguay

¿Por qué los habitantes de las Islas Malvinas/Falklands casi no tienen tiendas o negocios como es usual en cualquier ciudad? Si sus –algo más de 3.000- habitantes tienen un alto nivel adquisitivo y pueden comprar lo que desean ¿por qué no tienen “centros comerciales” en Puerto Argentino, la capital? Porque los malvinenses compran la mayoría de los objetos de consumo por Internet y los reciben en sus propias casas.

Este caso es un paradigma de cómo la realidad virtual puede sustituir –en ciertas condiciones, y con ciertas ventajas- a la realidad física-sensible.

Algo similar es lo que se puede augurar para un sector –más o menos significativo- de la práctica de la psicología y de la psiquiatría en el futuro. No estamos diciendo que en el futuro la realidad virtual sustituirá a la física sino que convivirán las dos en lo que se refiere a la práctica psicológica y psiquiátrica.

Veamos otros ejemplos:

1. La investigación hecha en 2010 por iVillage³⁷⁹ mostró que las mujeres entre 18 y 34 años prefieren consultar a Internet por problemas de salud, antes que recurrir físicamente al médico (psicólogo o psiquiatra). El 82% de ellas prefieren la “distancia” virtual de Internet antes que la cercanía física de amigos o familiares, o consultores, a la hora de pedir consejos por asuntos y problemas relacionados con la salud.

2. La técnica quirúrgica e informática actual permite hacer ciertas operaciones quirúrgicas por vía electrónica y por medio de robots especialmente diseñados. En ese sentido desde el 2007 ya están muy estandarizadas las operaciones laparoscópicas de próstata por medio del robot Da Vinci que permite ampliar 16 veces la imagen tridimensional del cuerpo y transmitirlo en colores. Los cirujanos del Centro de Cirugía Robótica de South Miami Hospital ya han superado, ampliamente, las 200 operaciones quirúrgicas virtuales utilizando robots³⁸⁰.

³⁷⁹ Fuente: <http://www.prnewswire.com/news-releases/new-ivillage-study-reveals-that-majority-of-women-18-34-go-online-first-with-health-questions---before-turning-to-their-doctor-or-other-family-members-88313582.html>. Consultado el 10 marzo 2011

³⁸⁰ Fuente: <http://claroypelao.obolog.com/prostata-cirurgia-internet-martes-19-enero-2010-05-00pm-hora-502935> consultado 10 marzo 2011

3. La detección de olores (narices artificiales)³⁸¹ por vía de Internet y la reproducción de caricias corporales mediados por el computador³⁸² son técnicas aún en germen pero que seguramente se desarrollarán en el próximo futuro y podrán sustituir la realidad presencial en ciertas circunstancias.

Aun dentro de la iglesia Católica no es infrecuente oír –cada cierto tiempo- la solicitud de que se posibilite el sacramento de la Confesión vía Internet, asunto que la Iglesia nunca ha consentido³⁸³.

Teniendo en cuenta esta tendencia cultural y tecnológica, trataremos de analizar en el presente capítulo las implicaciones éticas que tiene el nuevo formato –a distancia- de la práctica de la psicología y la psiquiatría en el momento presente pero, sobre todo, en el próximo futuro. En consecuencia, buscaremos formular los referenciales éticos mínimos que estimamos debe respetarse en este nuevo formato relacional.

I. Formatos de relacionamiento en psicología y psiquiatría

Si incluimos el formato de consultoría psicológica que pueden adquirir las llamadas telefónicas a determinados servicios telefónicos contratados o a programas radiales en los que un profesional de la psicología o de la psiquiatría evacua preguntas sobre salud mental, podemos sistematizar los formatos de relacionamiento en psicología y psiquiatría de la siguiente manera:

- **Proximidad física directa y natural o presencial**
 - relación (“clínica”) individual convencional
 - relación psicológica en instituciones educativas – laborales - otras
- **Proximidad indirecta y artificial o a distancia**
 - vía internet
 - vía telefónica
 - vía radio o tv. (profesionales que aconsejan por estos medios y que pueden, a su vez recibir llamadas telefónicas)

³⁸¹ El 21 de mayo de 2011 el papa Benedicto XVI tuvo una entrevista con los 12 tripulantes de la Estación Espacial Internacional, integrada por científicos norteamericanos, rusos y europeos. Con ese motivo el gran público pudo saber que entre las investigaciones de avanzada que los científicos/astronautas estaban llevando a cabo en la EEI era el desarrollo de “narices artificiales” extraordinariamente sensibles que tengan la potencialidad de detectar distintos olores. Como sabemos, narices electrónicas “groseras” hace tiempo que se utilizan para detectar humo en la prevención de incendios o para detectar alimentos en mal estado.

³⁸² El laboratorio Kajimoto de la Universidad de Electro-Comunicaciones de Japón ha lanzado un prototipo de una máquina que sirve para reproducir besos apasionados. El aparato consta de dos módulos, uno para cada miembro participante del beso artificial, donde se encuentra una pieza giratoria que es la que hace la función de lengua. Esta pieza gira e imita y transmite al mismo tiempo los movimientos de la lengua de ambos miembros. El resultado que se consigue es un apasionado beso con lengua con una caja metálica pero teniendo en cuenta que los movimientos del dispositivo corresponden al de la pareja en el otro módulo. <http://www.dscounto.com.ar/9950-besos-con-lengua-por-internet/> Web consultada el 30 mayo 2011

³⁸³ Las transmisiones vía electrónica de las misas, en cambio, tienen muchas décadas de trayectoria.

Nosotros hemos desarrollado meticulosamente los dilemas y referenciales éticos que se presentan al psicólogo y al psiquiatra en la relación por proximidad física directa y natural en nuestro libro *Ética para psicólogos*, 333³⁸⁴. En esta ponencia quisiéramos abordar el nuevo paradigma de relación psicólogo o psiquiatra-persona vía indirecta. Y, en particular, la que se hace por Internet. No nos ocuparemos de las consultorías que se hacen por radio-tv y utilizando las llamadas telefónicas.

Téngase en cuenta, antes de introducirnos de lleno en el tema, que no estamos pensando que la relación virtual o a distancia pueda hacerse utilizando ese formato en un 100% del tiempo. Más bien pensamos que la práctica psicológica y psiquiátrica –aún manteniendo un porcentaje muy elevado de tiempo de asistencia en el formato virtual- seguirá manteniendo la exigencia de ciertos encuentros presenciales esporádicos y especialmente seleccionados según las características de la terapia aplicada y del profesional o persona involucrada.

II. Niveles de problematización psicoética en la WWW

Ubicados ya dentro del nuevo tipo de formato de relacionamiento a distancia podemos identificar diferentes niveles de problematización ética tal como sigue:

- **Nivel bajo:**
 - Servicios electrónicos que brindan información al público sobre aspectos relacionados con las ciencias psicológicas y la salud mental
 - Portales electrónicos que brindan información a través de la www sobre los servicios psicológicos presenciales disponibles: portales personales de los profesionales presenciales o de grupos de profesionales
 - Intercambios científicos o profesionales a través de la red
 - Foros, debates, videoconferencias,
 - Bases de datos científicos sobre psicología
 - Informaciones sobre asociaciones profesionales
 - Revistas de psicología on line
- **Nivel medio: intervención preventiva/educativa**
 - Consultoría informativa interactiva hecha en la www sobre aspectos psicológicos de la persona
 - Educación en salud psicológica a través de la www
 - Ej., psicología y droga, psicología y suicidio, psicología y oncología
- **Nivel alto: intervención diagnóstica y terapéutica hecha por psicólogo o psiquiatra a través de internet**
 - En crisis
 - Depresión / suicidio / terminalidad
 - Violencia doméstica / abuso

³⁸⁴ Omar França Tarragó. *Ética para Psicólogos: una introducción a la Psicoética*. Bilbao: Desclée, 2006.

- Adicciones en sus diversas formas
- Otros similares
- Psicoterapia prolongada individual
- Psicoterapia grupal en red
- Diagnóstico y terapéutica psiquiátrica prolongada

C. Psicoética y vínculo terapéutico en Internet

Siguiendo con nuestro análisis veamos cuales son las fortalezas y debilidades³⁸⁵ que puede tener la práctica psicológica y psiquiátrica que se canaliza por Internet.

Fortalezas

- **Anonimato** de quien consulta. La Internet facilita el número de consultas y, en consecuencia, puede ayudar a la prevención y detección temprana de patologías de salud mental.
- **Facilidad de contacto y libertad para elegir el momento del contacto.** Desde cualquier lugar del país y a cualquier momento del día, ambas partes en el relacionamiento, pueden llegar a tomar contacto a través del portal electrónico correspondiente. El recurso de twitter, o del mensaje electrónico sms pueden servir de avisadores para que cualquiera de los interesados ingrese al portal, según su elección,
- **Deslocalización.** Esto significa que cualquier persona del interior del país podría contar con la atención psicológica del profesional que él elija, en cualquier otro lugar geográfico. En pueblos y ciudades donde no se cuenta con psicólogos o psiquiatras especializados la www permitiría acceder a la igualdad de oportunidades de la salud mental a todos los ciudadanos de una determinada región o país.
- **Destemporalización.** Las entrevistas físicas presenciales implican un determinado rango horario y un menor espectro de elecciones para el consultante. Por parte del profesional, el formato presencial reduce las alternativas de tiempo y oportunidades de ofrecer consulta. La www, por el contrario, permite ampliar el tiempo de contacto entre las personas y los profesionales. Además, tanto la consulta como la intervención del psicólogo o psiquiatra pueden hacerse en diferentes momentos ya que la persona puede dejar su consulta escrita o grabada en el muro de su historia clínica virtual y el psicólogo o psiquiatra pueden revisar y contestar a esa consulta en tiempos diferentes.
- **Registro fácil de entrevista** y sus comentarios. Si las consultas y las respuestas terapéuticas quedan en el “muro” de la historia clínica virtual

³⁸⁵ El planteo de CHAMARRO LUSAR, A., *Ética del Psicólogo*. Barcelona: EDITORIAL UOC, 2007, pp.107-136, nos ha servido de base para gran parte de los criterios y reflexiones éticas que hacemos en este literal y nos consideramos deudor de sus aportes, aun cuando los hemos modificado, ampliado o contradecido cada vez que nos ha parecido pertinente. También hemos tenido en cuenta a BERMEJO, V, DEL RIO, C., DIAZ, R et Al. *Ética y deontología para psicólogos*. Madrid: COP, 2004, y A DEL RIO SANCHEZ, C., *Guía de ética profesional en psicología clínica*. Madrid: Pirámide, 2010.

personal, se facilita el escrutinio y el control tanto de una parte como de la otra.

Debilidades

- **Riesgo de violación de intimidad de persona y del psicólogo.** Hoy en día, con las claves secretas y las medidas de precaución adecuada, la violación de la confidencialidad no es más probable que la que se produce cuando alguien logra abrir la llave de los archivos de un psicólogo o de una institución donde se atienden personas y se guardan las historias clínicas (ej., las limpiadoras que leen lo que está sobre la mesa del despacho del profesional, los familiares directos que entran al despacho sin la presencia del profesional, etc.)
- **Deficit en la información gestual y otros datos corporales.** Si la relación requiere la gestualidad, el uso de programas como skype subsana esta carencia, suficientemente bien. En este momento, el psicólogo o psiquiatra no dispone –aun- de los mediadores electrónicos del tacto y el olfato para entablar el vínculo.
- **Contribuye a aumentar adicción a internet y aislamiento de la persona.** Es un riesgo real que hay que atender como parte de la misma relación psicológica. Quien se “refugia” en Internet es porque su conflictividad psicológica lo lleva a eso. La facilidad de la relación psicoterapéutica virtual tiene como resultado contrarrestar esas características de personalidad
- **Dificultad de cobro de servicios.** El pago de servicios con tarjeta es un procedimiento frecuente o corriente en los consultorios profesionales actuales.
- **Dificultad para aplicar determinados test psicológicos.** Es claro que casi el 100% de los actuales tests psicológicos disponibles como instrumentos diagnósticos para el psicólogo están pensados para ser utilizados con la mediación del texto o la imagen escrita. La conversión del formato escrito al visual-virtual no es excesivamente dificultoso. Y de la misma manera que nos hemos servido del lenguaje escrito podemos hacerlo con el visual a distancia. Por otra parte, la atención psicológica virtual no será nunca 100% a distancia. Siempre deberán haber ocasiones en el que ambas partes tomen un contacto presencial.

D. Referenciales éticos para la práctica psicológica en Internet

Nos referiremos a continuación a la práctica psicológica o psiquiátrica por internet como formato primario de la relación. Entendemos por tal a cuando **la relación psicoterapéutica se entabla por Internet como objetivo directo, estable y continuado** y se deja la relación física directa sólo para ciertas ocasiones particulares y/o excepcionales.

Por su parte, el formato secundario de la relación por la web sería cuando el uso de esta vía es un punto de partida para llegar a la relación presencial directa. En este caso la web se usa como publicidad de los profesionales que ofrecen servicios presenciales y utilizan los portales electrónicos como lugares de captación de clientes. Arriba ubicamos este formato secundario como teniendo el nivel bajo de

problematicidad ética.

En suma nos referiremos a la relación psicológica por Internet concebida como sustitutiva del contacto físico, no como un formato utilitario o introductorio a la relación física. A la inversa de la relación presencial, la relación psicoterapéutica a distancia utiliza lo presencial como “auxiliar” (o instrumental) solo en los casos en los que lo virtual no puede, de ninguna manera, alcanzar el objetivo que se busca.

Esto supuesto, podemos sistematizar los referenciales éticos mínimos de la siguiente manera:

■ **todo sitio web que brinde servicios psicológicos debe incluir:**

1) Datos sobre la formación del profesional o sobre la naturaleza de las patologías

- el sitio especifica que el servicio será atendido solo por psicólogos o psiquiatras titulados. Deberá identificarse el número del título del profesional que haya sido registrado en el Ministerio de Salud Pública.
- el sitio especifica la formación particular del psicólogo o psiquiatra que ofrecerá el servicio
- el sitio deberá mostrar la fotografía actualizada (indicando fecha en que fue captada) del profesional (rostro y cuerpo entero). En caso que se use skype no es necesario.
- cualquier información de tipo psicológica o psiquiátrica que se muestre en el sitio debe tener un autor identificado y si está publicado on-line, figurará la fuente bibliográfica.
- si un dato científico se exhibe de forma permanente, indicará la fecha en la que fue redactado o editada tal información.
- El portal indicará la fecha de su última actualización para que los usuarios vean la diligencia con la que son manejadas las informaciones en él contenidas.

2) Alcances del formato artificial al que se accede

- el sitio explica las características tecnológicas del portal
- el sitio especifica los criterios de seguridad electrónica que emplea
 - si se asegura la intimidad y el secreto
 - en caso de entrevistas personales
 - en caso de foros grupales se indicará el límite de la confidencialidad
 - si los datos de los comentarios van a ser vistos o leído por otras personas
 - si los números de la tarjeta de crédito será preservada
 - si se necesita clave para entrar al diálogo personal e íntimo con el profesional
 - cual será el uso que se dará a los correos electrónicos recibidos por el psi y si solo él los leerá
 - cuanto tiempo después de enviado un correo-e, será leído por el profesional y cual es el transcurso de tiempo que tiene para recibir contestación

- tiene derecho a recibir el acuse de recibo automático de un correo-e que envió a su psicólogo
- debe saber que si la persona envía correos-e a direcciones equivocadas, su intimidad será desvelada a terceros, sin su conocimiento
- el paciente debe ser instruido sobre qué precauciones debe tomar para evitar que otros familiares, amigos o próximos que usen su mismo computador conozcan sus interacciones con el psicólogo.
- Informa sobre cual será el uso de los registros de entrevistas hechas por cámara que se utilicen.

3) Descripción del tipo de servicio psicológico que se ofrece

- figurará el formulario del consentimiento válido inicial que será ratificado por la persona por medio de un correo electrónico
- el psicólogo deberá saber la edad de la persona para conocer si tiene la competencia para dar un consentimiento al inicio de la relación.
- si se trata de niños, enfermos mentales, pacientes en crisis que no pueden consentir, el psicólogo deberá contar con un consentimiento sustituto proporcionado por la misma persona
- el contenido del consentimiento tendrá el mismo formato del convencional al que se le agregan las informaciones relativas al formato electrónico
- si el profesional hace la devolución de un determinado test diagnóstico, deberá indicar claramente hasta cuando se puede estimar como válido en el tiempo, ese diagnóstico.
- se aclarará muy particularmente las expectativas que pueda hacerse la persona con respecto a los resultados de la intervención psicológica del profesional.
- el sitio debe contar con toda la información correcta respecto a alternativas de servicios psicológicos presenciales disponibles en el ambiente de la persona
- debe estar indicado el método del pago y las condiciones de confidencialidad
- debe estar previsto cual es el psicólogo presencial al que se hará intervenir de forma inmediata en caso que exista peligro de vida para el propio sujeto o amenaza a terceros inocentes. Eventualmente estará previsto aquellas situaciones excepcionales en las que el psicología podrá dar cuenta a la policía frente a comunicación tenida con el sujeto.
- y si cuando se hace la entrevista por cámara habrá otros que la estén viendo.
- Los datos con respecto a psicofármacos u otras terapias orgánicas deberán tener su correspondiente bibliografía actualizada y/o los nexos para profundizar en las informaciones científicas.

4) Posibilidad de contacto presencial natural o vía telefónica

- Figurarán los datos necesarios para lograr ese contacto en caso que haya falla de comunicación tecnológica por la web

E. Comentarios conclusivos

No parece arriesgado decir que el formato comunicacional de Internet tiene, como consecuencia, que la psicología y la psiquiatría hayan de reformular su formato relacional presencial a fin de poder introducir un nuevo paradigma vincular con grandes ventajas técnicas, terapéuticas y éticas.

Hasta ahora, la forma convencional de establecer el vínculo terapéutico era el físico, inmediato y natural o presencial.

El nuevo formato se caracteriza por un vínculo mediado por la tecnología de tal manera que resulta ser artificial y mediato o a distancia.

La forma de llegar a establecer el diagnóstico (los tests psicológicos) la forma de devolver las evaluaciones diagnósticas, la forma de prescribir consignas terapéuticas quedan afectadas radicalmente por el nuevo formato.

De la misma manera que la psicología de los ciegos implica que la comunicación con el ciego por parte del psicólogo es completamente diversa, la comunicación y el vínculo terapéutico deberán ser re-adaptadas al nuevo formato virtual. Hecho esto, (que no se podrá hacer de un día para el otro) Internet llegará a ser una mediación psicoterapéutica equivalente al modelo presencial y desarrollará todas las potencialidades que hoy todavía están en germen.

En el próximo futuro, aún los “olores” del paciente podrán ser percibidos por Internet. Actualmente, la percepción visual y gestual fácilmente puede lograrse por medio de las cámaras. Aun la posibilidad de hacer “caricias” al paciente puede desarrollarse en el futuro. Pero.... ¿acaso no hay otro tipo de interacción que la puedan sustituir?

Los psicólogos se han ingeniado para diagnosticar la situación emocional de los niños preparándoles test en forma de juegos en los que intervienen objetos físicos. Ahora bien, ¿por qué van a ser más ricos en información psicodiagnóstica los juegos que hagan los niños con objetos físicos y no con juegos informáticos?

No siempre existieron los juegos infantiles con objetos físicos capaces de mostrar datos de valor diagnóstico. Los juegos infantiles presenciales con valor diagnóstico fueron inventados en un momento del tiempo y mostraron su valor para la labor del psicólogo ¿Por qué vamos a negar que, del mismo modo, los psicólogos serán capaces de elaborar juegos informáticos con valor diagnóstico, para sustituir los juegos presenciales?

¿Por qué va a ser más valioso el vínculo presencial con un mal psicólogo de las cercanías del lugar de vida de una persona, que el vínculo internáutico con un buen psicólogo a muchos kilómetros de distancia?

Lo único que debemos hacer al respecto es cambiar la mente, sin dejar de valorar el modelo vincular convencional, abrimos a otro paradigma de vínculo, asegurar las condiciones éticas de protección de la dignidad de la persona, y aprovecharnos de

todas las ventajas de la deslocalización y la destemporalización.

Referencias bibliográficas

BERMEJO,V, DEL RIO, C., DIAZ, R et Al. Etica y deontología para psicólogos. Madrid: COP, 2004

CHAMARRO LUSAR, A., Etica del Psicólogo. Barcelona: EDITORIAL UOC, 2007,

DEL RIO SANCHEZ, C., Guía de ética profesional en psicología clínica. Madrid: Pirámide, 2010.

EUROPEAN FEDERATION OF PSYCHOLOGISTS ASSOCIATIONS. The provision of psychological services via the internet and other non-direct means. <http://efpa.eu/ethics/efpa-guidelines - EFPA - 2006>

FRANCA, O., Etica para Psicólogos: una introducción a la Psicoética. Bilbao: Desclée, 2008.

PRUDENCIA, VERDAD Y RESPETO. ELEMENTOS PARA UN ANÁLISIS INTEGRAL DE LOS DILEMAS BIOÉTICOS

Dra. Paulina García Guerrero

Médico Internista, Master en Bioética, PhD Medicina, Coordinadora de la Fundación Ecuatoriana de Salud y Bioética

Mail: pawag29@hotmail.com

En este capítulo mediante el análisis de un caso se hará una reflexión sobre el valor de la prudencia, a la hora de la toma de decisiones en el área de la salud, tomando en cuenta siempre como base la verdad y el respeto como principios irrenunciables para poder hacer el bien a cada persona.

Para lograr este objetivo, es importante definir antes algunos términos y conocer los componentes que entran en juego al momento de la decisión.

La decisión es una acción y deriva del verbo decidir que tiene su raíz en la palabra latina *decidere* = cortar, resolver. El diccionario de la Lengua Española, la define como: *cortar la dificultad, formar juicio definitivo sobre algo dudoso o contestable; tomar determinación de algo; mover a uno la voluntad, a fin de que tome cierta determinación.*³⁸⁶

La vida en general es el resultado de múltiples decisiones, que si son acertadas y adecuadas al ser de la cosas, suelen dar como resultado una vida lograda. En este sentido afirma el profesor Alejandro Llano: *Todos aspiramos a vivir una vida completa, entera, lograda. Pero con frecuencia nos encontramos confusos y desconcertados – perplejos- sobre la actitudes y conductas que hemos de adoptar para conseguir los bienes que hacen de la propia existencia una aventura estimulante.*³⁸⁷

En el área médico-asistencial, las acciones realizadas cotidianamente en general están dirigidas a la restauración y el mejoramiento de la salud; las intervenciones suelen realizarse a nivel promocional, preventivo, diagnóstico y terapéutico, constituyendo estos aspectos dominios sobre los cuales se ejerce la toma continua de decisiones. Una intervención clínica, no sólo es la administración de una terapia sino, por ejemplo, la realización de una prueba diagnóstica, el desarrollo de actividades educativas dirigidas a pacientes, familia o comunidad; las modificaciones en las condiciones y estilos de vida, etc.³⁸⁸

Componentes de una decisión adecuada

³⁸⁶ Diccionario de la Lengua Española. XXI Edición. 1992, p:471

³⁸⁷ Alejandro Llano. La Vida lograda. Ariel. Segunda Edición 2003, p :

³⁸⁸ Dr. Ricardo Sánchez Pedraza y Dr. Jairo Echeverry Raad. Análisis de decisiones clínicas: estrategia práctica para la selección de la mejor alternativa en el manejo de pacientes. REVISTA COLOMBIANA DE PEDIATRÍA, Volumen 39, IX, 2004 pp: 5-10

Al hablar de adecuada, se quiere decir acertada, responsable, correcta, por lo tanto ética, teniendo en cuenta que el punto de referencia para establecerlo será siempre la del valor indiscutible de la persona humana. Esto no significa que decidir sea fácil, ni que se excluya la posibilidad de error, ya que toda acción requiere un tiempo, significa un cierto costo o esfuerzo, y tiene un margen de inseguridad.

Existen ciertamente una multitud de herramientas auxiliares como pautas de procedimientos, rutinas, protocolos, normas, chequeos, controles, regulaciones, revisiones, costumbres, que permiten que en el trabajo médico cotidiano se minimicen los olvidos, confusiones, riesgos y daños.

*Pero, si no existe en la organización de la salud en general y en las personas en particular la voluntad decidida y libre de comprometerse de modo directo y generoso con las finalidades de la persona humana y las finalidades de la Medicina todos los controles resultarán inoperantes.*³⁸⁹

Por esto, este ensayo no va a desarrollar un método alternativo a los ya existentes sino a profundizar en la virtud de la prudencia y sus componentes, como condición indispensable y herramienta útil para quien quiere decidir acertadamente.

Momentos de la decisión prudente

David Isaacs, comenta de la persona prudente:

*En su trabajo y en las relaciones con los demás, recoge una información que enjuicia de acuerdo con criterios rectos y verdaderos, pondera las consecuencias favorables y desfavorables para él y para los demás antes de tomar una decisión, y luego actúa o deja actuar, de acuerdo con lo decidido.*³⁹⁰

De esta definición se pueden ver tres partes o momentos de prudencia, que son:

1. INFORMACIÓN VERDADERA

La realización del bien presupone el conocimiento de la realidad, porque sólo aquel que sabe como son y se dan las cosas puede considerarse capacitado para obrar bien, no basta la buena intención o buena voluntad.³⁹¹

Por eso, una de las primeras responsabilidades es un conocimiento verdadero de la ciencia médica y de la personas. En este aspecto es importante recordar lo relacionado con la MBE, que busca integrar la competencia médica individual con la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática. Así, el ejercicio de formular una pregunta, de buscar la evidencia, de analizar la calidad de esa información, sintetizar y verificar su aplicación en cada caso concreto, requiere de un estudio constante, que se debe complementar con una competencia individual y

³⁸⁹ Serani A, *Ética y error*, In Goic, A. (ed.) *Errores en Medicina: ¿Es segura la atención sanitaria en Chile?* Academia de Medicina de Chile/ Capítulo Chileno del American College of Physicians/ Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (Santiago de Chile) 2004. pp. 13-22.

³⁹⁰ David Isaacs. La educación de la prudencia. En *La educación de las virtudes humanas y su evaluación*. EUNSA. XIII Edición. 2000 p: 331

³⁹¹ Josef Pieper. *Las Virtudes Fundamentales*. Rialp 1998. pp .33-41

un juicio prudente a la hora de elegir la mejor alternativa.³⁹²

Para conocer la realidad hay que desarrollar la capacidad de observación, distinguir lo importante de lo secundario, saber buscar información y analizarla críticamente, por lo tanto hace falta querer conocer y reconocer que no se está en posesión de toda la verdad.³⁹³

2. JUICIO Y PONDERACIÓN

Enjuiciar, es analizar las circunstancias que rodean al hecho, analizar alternativas de acción, estudiar los medios, los caminos, las vías que se debe recorrer, para alcanzar los fines deseados. También este aspecto está relacionado con la parte cognoscitiva o intelectual de ésta virtud, necesario para iniciar una acción que se espera sea la correcta.³⁹⁴

3. ACCIÓN CONSECUENTE

Finalmente, está la dimensión imperativa de ésta, que en último término lleva al obrar, regula y dirige la acción; como dice D. Isaacs:

*La prudencia supone imperar para poner en marcha actos para realizar el bien. No basta con enjuiciar. Tiene que haber una decisión consecuente.*³⁹⁵

Este aspecto también se conoce como dimensión preceptiva y requiere por una parte prever las consecuencias, relacionar los principios y circunstancias, luego cautela o precaución para saber elegir los bienes, y evitar los males y obstáculos que se puedan presentar en el camino de la decisión.

Para actuar se necesita conocer tanto los primeros principios universales de la razón cuanto las realidades concretas sobre las que versa la acción.³⁹⁶

La decisión se desarrolla entre dos polos: el conocimiento de una situación concreta, por una parte y la consideración de los principios que a ella se deben aplicar. También es importante darse cuenta que cada situación es irreplicable, por lo que no se puede hacer una especie de recetario de soluciones. Lo importante es ir configurando una crítica, una capacidad de discernimiento que constituya una forma connatural al actuar de cada profesional.³⁹⁷

El desarrollo de la prudencia se consigue con la práctica y el tiempo, también se adquieren en el proceso de aprendizaje en la universidad, donde el diálogo, la buena disposición y el acompañamiento entre docente y estudiante son fundamentales.³⁹⁸

En resumen, el profesional prudente, es el que, busca las fuentes para tener unos conocimientos sólidos y correctos, pondera la información, pide consejo la discute con otras personas; actúa o deja de actuar según el bienestar del paciente respetando

³⁹² Ricardo Hidalgo Ottolengui. Medicina Basada en Evidencias. Cuadernos académicos de la Facultad de Medicina PUCE, 1999; pp: 21-32

³⁹³ David Isaacs. La educación de la prudencia. En La educación de las virtudes humanas y su evaluación. EUNSA. XIII Edición.2000 p: 334

³⁹⁴ Bernardo Montejano. Prudencia. Gran Enciclopedia Rialp. 1974 Tomo XIX, p: 327.

³⁹⁵ David Isaacs. La educación de la prudencia. En La educación de las virtudes humanas y su evaluación. EUNSA. XIII Edición.2000 p: 342.

³⁹⁶ Josef Pieper. Las Virtudes Fundamentales. Rialp 1998. p : 49

³⁹⁷ Alejandro Llano. La vida lograda. Ariel. 2da Edición 2003. p: 138.

³⁹⁸ Vidal Gual JM. La Virtudes en la Medicina Clínica. Archivos en Medicina Familiar, enero-abril, Vol. 8, 2006: 41-52

la autonomía. Asume la responsabilidad de sus decisiones, aunque se equivoque; desarrolla la reciedumbre necesaria para enfrentar las distintas situaciones.³⁹⁹ Conoce hechos tristes, como la incompetencia, el fraude y las deficiencias de las instituciones; y los rasgos de carácter defectuoso de los pacientes difíciles.⁴⁰⁰

En relación al análisis y toma de decisiones se ha escrito mucho. Hay un extenso desarrollo tanto desde el punto de vista meramente científico, como es el caso de la Medicina Basada en Evidencias (MBE); como desde el punto de vista de la Bioética, que brinda directrices para analizar los dilemas éticos desde distintas perspectivas o enfoques.

Así, en el área de salud, afirma Diego Gracia:

*Es posible que dos profesionales sabios y experimentados, deliberando sobre un mismo caso, lleguen a decisiones diagnósticas, pronósticas o terapéuticas distintas. Esto es lo propio del razonamiento prudente, que admite siempre más de una solución. Un mismo hecho puede ser objeto de dos o más decisiones, todas prudentes, que sean no sólo distintas entre sí, sino opuestas. Esto es propio de la clínica, y también de la ética*⁴⁰¹

La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad, que al ser tanta en algunos casos no permite una solución fácil. Es necesario poner todos los medios para dar la solución más acertada; en esta línea se han hecho varios modelos que ayudan o sirven de guía.

El modelo de Diego Gracia,⁴⁰² sin ser el único, es en general el que predomina en América Latina sobre todo en las instituciones que cuentan con comités de ética asistenciales. También es un esquema que pueden seguir las juntas médicas o las personas particulares en caso de problemas difíciles en el área de la salud; de ahí que se dará paso a un comentario de este modelo, aunque existen otros como el de Morata García de la Puerta⁴⁰³ relacionado con la atención primaria, el de Ana María Costa Alcaraz⁴⁰⁴ para médicos de familia, etc. que solo se mencionaran ya que son similares o basados en el modelo de Gracia.

FASES:

1. Presentación del caso por el responsable de la decisión
2. Discusión de los aspectos médicos de la historia.

³⁹⁹ David Isaacs. La educación de la prudencia. En La educación de las virtudes humanas y su evaluación. EUNSA. XIII Edición.2000 p: 344.

⁴⁰⁰ Brussino Silvia L. Ética de las Virtudes y Medicina (II). Tópicos, Asociación Revista de Filosofía de Santa Fe, Argentina. No 8-9, 2001; pp. 43-58

⁴⁰¹ Diego Gracia. La deliberación Moral: El método de la Ética clínica. Medicina Clínica Vol 117, VI 2001; 18-23

⁴⁰² Diego Gracia y Javier Júdez. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En Ética de la práctica clínica. Editorial Triacastela 2004. P.21-32

⁴⁰³ Morata García de la Puerta. Análisis de dilemas éticos en atención primaria. Medicina de Familia 2000; 1:89-93.

⁴⁰⁴ Ana María Costa Alcaraz. Análisis de problemas. La solución de problemas éticos.

3. Identificación de los problemas morales que presenta.
4. Elección del problema que se quiere discutir, por parte del responsable.
5. Identificación de los cursos de acción posibles.
6. Deliberación del curso de acción óptimo.
7. Decisión final.
8. Argumentos que se estarían dispuestos a discutir públicamente.

Las fases 1 y 2 se hacen igual que cualquier presentación de casos médicos. Incluyen todos los datos de la historia clínica inicial donde hay que destacar los problemas médicos de un paciente concreto, el análisis diagnóstico basado en los conocimientos científicos pertinentes; su evolución y la situación actual. En este período se ponen en juego el conocimiento y el trabajo realizado por el médico responsable y todo el equipo de salud.

La fase 3, que otros autores incluyen en las primeras etapas de recogida de datos; requiere una sensibilidad ante los aspectos éticos, por ello en otros esquemas se incluye una etapa previa de formación en bioética o de los principios básicos que rigen esta disciplina, como condición para captar problemas no meramente técnicos en el trato con personas enfermas, y en definitiva ayudar a través del estudio humanístico de la ciencias de la salud, a adquirir una sensibilidad que es parte integrante del profesional sanitario..

Así, en estas tres primeras fases se hace hincapié en lo referente a la información y conocimientos, que deben ser reales y verdaderos, siendo estas etapas comparables al primer momento de la decisión prudente.

La fase 4 consiste en definir el problema a analizar, para pasar a la fase 5, de identificación de los cursos de acción posibles, donde se debe tener en cuenta a todos los sujetos: paciente, familia, equipo de salud, institución, medios económicos, etc., también hay que analizar los principios de validez universal que entran en juego y las circunstancias; las consecuencias y los valores del paciente.

Estas dos etapas se refieren al juicio y ponderación que es el segundo componente de la prudencia.

Las fases 6,7 y 8, de deliberación, decisión final y ejecución respectivamente, deben dar como resultado una acción responsable, adaptada al bien de cada paciente y coherente con los principios de la profesión. Esta etapa de la deliberación implica la capacidad de justificar y argumentar razonablemente la decisión tomada y ejecutada. Estas tres últimas fases se refieren a la parte preceptiva o imperativa de la prudencia que es la acción consecuente.

Estos esquemas brindan una pauta que ayuda a hacer más objetiva una actuación, ya que permiten considerar sistemáticamente aspectos fundamentales como el científico, el humano y los valores y principios universales.

Se han desarrollado con el objetivo de guiar al profesional sanitario que encuentra situaciones de difícil solución al momento de decidir si se aplica o no un procedimiento. Estos conflictos no se originan tan sólo en una duda científica, lo cual implicaría una visión reductiva de la complejidad de las realidades diarias, sino más bien por que entran en colisión valores no cuantificables, como la autonomía del paciente, la limitación de recursos, la calidad de vida; la objeción de conciencia, los

limitantes originados en la institución o en la sociedad, demandas, etc. Son una manera de estructurar la decisión en forma de problemas, preguntas a las que se da varias vías de solución basadas principalmente en los cuatro principios propuestos por Beauchamp y Childress: de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, que son los más utilizados. Sin embargo, éstos se pueden complementar, para una mayor comprensión y por tanto un juicio más acertado, con los principios de la bioética personalista: el valor fundamental de la vida humana, el principio de totalidad o principio terapéutico, el principio de libertad y de responsabilidad, y el principio de socialización y de subsidiariedad⁴⁰⁵ cuyo conocimiento y consideración permite juzgar sin perder de vista el eje fundamental de la bioética médica, que es la persona humana y su ineludible respeto.

Además conviene recordar que el objeto de este proceso de deliberación, es tan sólo de carácter consultivo ya que serán el profesional, junto con el paciente y la familia quienes tomen la decisión final.⁴⁰⁶

También los modelos de toma de decisiones basados en la evidencia, árboles de decisiones, algoritmos, protocolos de actuación; guías de práctica, que son un producto de la estadística aplicada a la medicina y de la epidemiología aplicada a la clínica, nos sirven como herramientas útiles e interesantes, que han permitido desarrollar una medicina más objetiva, basada en certezas, con márgenes de error menores.⁴⁰⁷

A este modelo científico, búsqueda de soluciones para mejorar la calidad de atención en salud, hay que añadir todo lo propio de la condición humana, tanto desde la perspectiva del paciente o usuario de salud como desde el personal prestador de servicios.

En ambos grupos está presente la identidad de cada individuo en sí, fruto de una biografía, de un ambiente sociocultural concreto, con distintas formas de expresión, reacciones, modos de llevar el sufrimiento, etc. Esto es lo que hace necesario detenerse a pensar cómo se aplica todo el bagaje teórico adquirido, a esta persona concreta, sin lesionar su vida ni su integridad ni sus valores.

Es aquí donde se debe hacer presente el conjunto de conocimientos científicos, humanísticos y los valores para una actuación respetuosa y responsable.

En definitiva la decisión en salud es hecha por personas y sobre personas y generalmente tiene relación directa con uno o varios seres humanos, cuya dignidad merece y debe ser tomada en cuenta como un elemento decisivo a la hora de actuar, ya que ningún ser humano puede ser considerado una cosa, ni un objeto, ni un medio para obtener un fin; por el contrario, es un fin en sí mismo, éste supera en valor a todo lo no material, sea animal, vegetal o mineral.

⁴⁰⁵ Gloria Ma. Tomás y Garrido. Bioética personalista. En: Cuestiones actuales de Bioética. EUNSA 2006, p: 23.

⁴⁰⁶ D. Gracia. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: Ética en la práctica clínica. Editorial Tracastela. 2004, p: 31.

⁴⁰⁷ Begoña Bermejo Fraile. Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina. Monografías. Edita Gobierno de Navarra. Departamento de salud. 2001 p: 17-22

*El ser persona es el bien más estimable que posee el hombre y el que le confiere la máxima dignidad.*⁴⁰⁸

En este sentido, también la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO de octubre del 2005, que apoya sus conclusiones en el respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, sostiene:

*Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la **dignidad de la persona humana** y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.*

De esto se puede concluir que la razón final de la decisión en el campo de la salud, debe considerar en primer término el sujeto sobre el que se actúa, y ser respetuosa del individuo – persona en toda su integridad-, por el hecho de ser un “ser humano.

El profesional sanitario, ha de ser fiel a su vocación y decidir en forma responsable y coherente, está para ayudar al verdadero bienestar del paciente o usuario de salud, por eso la acción supone un ejercicio continuo de virtudes.

Lo que se ha de procurar mantener en todo momento, en todos y cada uno de los actos, es la integridad del bien humano, y lograrlo es tarea esencial de la razón práctica. Se ha de intentar que lo conocido, no implique una contradicción con el fin último del conocimiento científico – sanitario, que de un modo u otro es servir al ser humano.⁴⁰⁹

Así, el sentido de la prudencia es encontrar las vías adecuadas a esos fines y determinar la actuación.

A continuación se enunciarán un caso con el objetivo de identificar los componentes relacionados con la prudencia (información, juicio y acción consecuente) en las personas que intervienen. Se ha escogido un caso de error médico.

CASO

Paciente adulto, de nivel sociocultural medio alto ingresó al hospital con un cuadro de hiperglicemia, e infección de vías urinarias. Entre las indicaciones médicas se recomendaba la administración de 10 U de insulina endovenosa. La enfermera encargada administró por error 100 U. Al verificar las indicaciones se percata de su equivocación e inmediatamente avisa a la enfermera jefe, quien da parte al médico tratante. Éste con la lógica alarma, reprende a la enfermera y a continuación personalmente administra al paciente suero glucosado, y ordena controles periódicos de los signos vitales y de los niveles de glucosa. Posteriormente procede a avisar a la

⁴⁰⁸ José M. Pardo Saenz. Bioética Práctica. Rialp. 2004 p:21

⁴⁰⁹ Ballesteros J., Aparisi A. Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo. EUNSA 2004, p: 17 – 21.

familia de lo sucedido y de las posibles consecuencias. La enfermera recibe un memo de advertencia. Con las medidas tomadas por el personal el paciente no tuvo complicación alguna.

ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES DE LA PRUDENCIA EN ESTE CASO

Hecho sobre el que hay que tomar la decisión:

Se comete un error en la administración de la Insulina y la enfermera responsable advierte esta situación. ¿qué hacer?

INFORMACIÓN VERDADERA

En este caso se tiene la información adecuada de la enfermedad y los cursos de acción con el objetivo de conseguir la remisión del cuadro clínico por el cual el paciente acude al hospital.

Durante la aplicación de los medicamentos se comete un error, que es compatible con cualquier acción humana, pero al analizar lo realizado la enfermera advierte su equivocación, ya que parte de su trabajo es verificar lo que hace, este paso es un elemento de un trabajo bien hecho, se percata del mismo y enfrenta esta realidad.

Es decir posee una información real del hecho y sabe sus consecuencias.

JUICIO Y PONDERACIÓN

La enfermera realiza un juicio, basado en la información obtenida de los conocimientos sobre la Insulina y sus efectos, por otro lado sabe lo que acaba de hacer y conoce que eso es un error, por lo tanto concluye pensando en el bien del paciente. Reconoce su error aunque esto, le suponga una sanción, y prefiere esto a que el paciente tenga una consecuencia fatal por el error cometido; decide actuar en consecuencia.

ACCIÓN CONSECUENTE

Al conocer el error con sus posibles consecuencias, asume una responsabilidad, antepone el bienestar del paciente al suyo y decide poner todos los medios para solucionar este error.

Comunica la falla a su jefe inmediato y éste a su vez al médico responsable. Entre los tres deciden poner todos los medios para no perjudicar la salud del paciente, informan a la familia del hecho, corriendo el riesgo de una demanda.

Con esta forma de actuar, no se produjeron daños en el paciente y la enfermera recibió una sanción proporcionada a su error.

RESUMEN

En este caso, de error o negligencia que es real en todo el actuar humano, la prudencia ayuda reconocer la verdad del error y luego de un juicio o ponderación de los hechos, lleva a asumir la responsabilidad de dicho acto.

Aquí se antepone el bien del paciente (bienestar) al bien del personal, se acepta el error, se informa y se atiende a las consecuencias, aunque puedan ser molestas.

CONCLUSIÓN:

En el caso relatado se ve como la prudencia juega un papel importante para que las

decisiones sanitarias vayan encaminadas al beneficio del paciente.

Se asume la posibilidad real del error en el ser humano, sin que esto necesariamente excluya la prudencia.

Las decisiones nunca se toman individualmente, el médico tratante es la cara visible, pero las decisiones son consensos o acuerdos del médico con su paciente o familia, así se decide con él y no por él, a la luz de lo sugerido luego de una deliberación.

De esta manera la adquisición de la verdadera prudencia como una valor importante en los profesionales de la salud, ayuda a saber poner en la balanza de la decisión, los factores a favor y en contra, siempre teniendo en cuenta al ser humano y su dignidad, como referencia que marca la dirección y los límites de la actuación. Busca, la verdad de los hechos con una adecuada información y busca a su vez el bien del paciente o usuario de la salud (beneficencia), el no hacer daño (no maleficencia), actuar siempre con justicia y respetando la libertad de cada persona. En concreto, se debe intentar hacer lo que sea más apropiado para el paciente y no lo más importante para el personal de salud, ya que no basta con curar, sino que también hay que cuidar.⁴¹⁰

Así, en el actuar prudente de un profesional, se podrían combinar de forma armónica los distintos principios de la bioética, ya sean los propuestos por Beauchman y Childress, Diego Gracia, Sgreccia y otros autores a la hora de la deliberación de los dilemas en Bioética.

Junto con el respeto debido a todo ser humano y el cuidado de su integridad; se practica la ética de las virtudes propuesta por Pellegrino y Thomasma.⁴¹¹

En definitiva el profesional de la salud, se coloca al servicio de la persona, la humanidad y toda la biosfera, conocedor de una ciencia y de la íntima naturaleza biológica del ser humano, capta su verdad para cuidarla, no para manipularla ni destruirla.

⁴¹⁰ Valentin Malangon. Conferencia recogida en las Memorias del Congreso Internacional de Bioética 1997. Algunas Reflexiones sobre mi experiencia como paciente. Bogotá 1997. Universidad de la Sabana. pp: 157 –160.

⁴¹¹ Palazzani L. Bioética de los principios y bioética de las virtudes. El debate actual en EEUU. Medicina y Ética 1992; 4: 445-467.

TRASPLANTE DE ÓRGANOS, UNA MIRADA DEL JUDAISMO EN EL SIGLO XXI

Nicole Grossman, Javiera Herrera, Dra. Lorna Luco

Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago de Chile.

If you save one life, it is as though you save the world. —The Talmud

El trasplante de órganos, es un tema que no deja indiferente a nadie. En nuestro país, la tasa de donación de órganos en el año 2009 fue de 6,5 donantes por millón de habitantes, luego en el 2010 disminuyó a 5,4 donantes por cada millón de habitantes⁴¹² siendo el promedio mundial de 15 donantes por millón y en España de 32 donantes por millón⁴¹³. Esto podría reflejar que existe poca conciencia, escaso interés, o simplemente desinformación del tema en nuestra sociedad. Esta cifra es la menor registrada desde que se ha iniciado esta práctica. En Chile hay más de 1.800 pacientes en espera de un órgano. De ellos, entre un 15 y un 20 por ciento son menores de 15 años³.

La tasa de donantes no es auspiciosa y un gran número de personas fallece debido a la no disponibilidad de órganos. La Información de la Corporación del Trasplante en Chile indica que existen actualmente 1818 personas en espera de un órgano y alrededor de 40 cada año se transforman en pacientes de prioridad nacional⁴¹⁴.

La actitud social tanto de pacientes como de profesionales varía de acuerdo a las diferentes culturas y creencias. Es por ello que los profesionales necesitan comprender las distintas culturas que conviven en nuestro país, para saber cómo abordar los problemas más complejos en relación a tratamientos médicos. En nuestro país conviven día a día culturas y creencias religiosas muy distintas. Una de ellas, es la religión judía, de la cual se conoce muy poco en relación a pensamiento y posición de los pacientes judíos respecto de los trasplantes de órganos. El judaísmo, es una religión con más de 5.000 años de antigüedad que se basa en el Antiguo Testamento (Pentateuco) y en la Torá Oral, que es lo que se conoce como Talmud⁴¹⁵, la cual es la transcripción de la tradición oral que le fue entregada a Moisés en el Sinaí, que explica la Torá escrita.

⁴¹² Corporación del Trasplante. En: <http://www.trasplante.cl/estadisticas/2010/resumen/02.php> (Consultado: 04/03/ 2011)

⁴¹³ Organización Nacional de Trasplantes. En: http://www.ont.es/infesp/Memorias/Dossier_donantes_2010_web.pdf (Consultado: 06/05/2011)

⁴¹⁴ Corporación del Trasplante. En: <http://www.trasplante.cl> (Consultado: 04/03/ 2011)

⁴¹⁵ Talmud: obra que recoge principalmente las discusiones rabínicas sobre leyes judías, tradiciones, costumbres, leyendas e historias.

En este artículo se presenta una recopilación de información sobre el punto de vista actual que tiene la religión judía frente al trasplante de órganos, con el fin de contribuir a su mejor comprensión por parte de los profesionales de la salud y de la sociedad en general.

Desmitificación de la no donación

Aunque existe la percepción generalizada de que el judaísmo es contrario a la donación de órganos, ésta no es la realidad. En 1990, la Asamblea Rabínica Ortodoxa de EE.UU. adoptó una resolución en la cual motiva a todos los judíos a que sean donantes de tejidos y órganos, firmando y llevando consigo tarjetas de identificación en las que se afirme su decisión de ser donantes de órganos en caso de fallecer⁴¹⁶. En el judaísmo, los trasplantes de corazón, pulmón, riñón, hígado y otros órganos vitales no solamente están permitidos, sino que son considerados como parte de un mandato basado en el valor supremo de la vida humana⁵. Esto ilustra la importancia que le da el judaísmo a la vida por sobre todas las cosas.

Sin embargo, algunas corrientes del judaísmo son reacias a la donación de órganos, donde se utiliza como argumento la resurrección. El pueblo judío está esperando a que llegue el Mesías, momento en el cual todas las almas resucitarán y serán parte de esa época mesiánica. Es por ello, que consideran que para cuando llegue ese momento sus cuerpos no estarían completos⁴. Sin embargo, el Rabino⁴¹⁸ Dr. Mordechai Halperin Director del Falk Shclesinger Institute for Medical – Halachical Research responde, que el donante no cambia su estatus para el momento de la resurrección cuando llegue el Mesías y aún más, el donar un órgano para salvar una vida llega incluso a ser considerado un precepto: “El que salva una vida es como si salvase a toda la humanidad”. Aunque existan distintas líneas de pensamiento en el judaísmo, todas comparten el enunciado recién mencionado.

La donación de órganos es una Mitzvá, un mandamiento o precepto. Hay tres prohibiciones bíblicas referentes a un cadáver que podrían indicar que la donación de órganos debiese estar prohibida. Estas son Nivul Hamet, que es la prohibición de la mutilación innecesaria de un cadáver, Halanat Hamet, la cual prohíbe retrasar el entierro de un cuerpo y Hanaát Hamet, que prohíbe el obtener algún beneficio de un cadáver⁴¹⁹.

⁴¹⁶ The United Synagogue of Conservative Judaism *Resolution of Organ and Tissue Donation*. 1997. En: http://www.uscj.org/cgi-bin/viewcontent.pl?Organ_and_Tissue_Don6706.html (Consultado: 9/03/2011)

⁵ Rosner F. *Contemporary Byomedical Ethical Issues and Jewish Law*. Jersey City: KTAV Publishing House, Inc.; 2007. p. 138.

⁴¹⁸ Rabino: guía espiritual en el judaísmo; proviene del término hebreo "rab" que significa "maestro de Torá".

⁴¹⁹ Halachic Organ Donor Society. En: <http://www.hods.org/English/h-issues/issues.asp#mitzva> (Consultado: 3/12/2010)

Las prohibiciones Nivul Hamet, Halanat Hamet y Halnaát Hamet cuidan el respeto y dignidad de los cadáveres, porque ellos alguna vez fueron portadores de una vida, un alma. En este contexto tiene sentido que todos los Rabinos estén de acuerdo en que salvar una vida, pesa más que la observación de las prohibiciones referentes a un cadáver, porque salvando una vida se está dando un mayor respeto y dignidad al cuerpo humano. Como está escrito en la Ley Judía “Salva una vida y es como si hubieras salvado el mundo entero”⁴²⁰.

Sin embargo, todas estas prohibiciones tienen en común que la mayoría de los Rabinos están de acuerdo en que es más importante aplicar Pikuach Nefesh (Salvación del Alma), que respetar estas prohibiciones, ya que el trasplante de órganos salva vidas y por ende se está cumpliendo una Mitzvá mayor : salvar el alma de un ser viviente⁴.

Donación de órganos en pacientes vivos

En Chile, la Ley de Donaciones n°20413 en el artículo n° 4 plantea que el donante vivo solo se permitirá en personas capaces mayores de dieciocho años y debe ser idealmente un donante relacionado, con el fin de evitar el comercio de órganos.

El judaísmo en relación a la donación de órganos en pacientes vivos señala que es tan importante evaluar los riesgos del donante como el estado del receptor. El trasplante de médula ósea conlleva sólo un riesgo mínimo para el donante y por ende está permitido⁴²¹. Es también importante considerar si el paciente aún está a tiempo de recibir el órgano y por lo tanto, utilizar este criterio al momento de realizar el trasplante. Existe un programa llamado “Kidney Mitzváh” en EE.UU e Israel que busca judíos que quieran donar uno de sus riñones a pacientes judíos que lo necesiten y trabaja a su vez con la organización estadounidense “National Kidney Registry”. Se podría imitar esta iniciativa en Chile, con el fin de promover la donación de órganos.

Donación de órganos y muerte encefálica

Por consenso general y apoyados por la legislación vigente en Chile, los órganos para la donación son extraídos –una vez certificada la muerte cerebral después de haber realizado las pruebas correspondientes, de acuerdo a los protocolos vigentes– del cuerpo de una persona cuyo corazón continúa latiendo, pero que padece de muerte encefálica.

La muerte encefálica se define como la abolición total e irreversible de la función de todo el cerebro, incluyendo el tronco encefálico⁴²². El tronco encefálico controla muchas funciones neurológicas, siendo una de ellas la respiración. Si no hay función

⁴²⁰ Mishná Sanhedrin 4:5

⁴²¹ Abraham A. *The comprehensive guide to Medical Halachah*. Jerusalem, Feldheim Publishers; 1996:178-192.

⁴²² Florres H Juan Carlos, Pérez F Manuel, Thambo B Sergio, Valdivieso D Andrés. Muerte encefálica bioética y trasplante de órganos. *Revista Médica de Chile*. 2004. V.132 (1) 109-118

del tronco encefálico, significa que la persona está inconsciente, no puede respirar por su cuenta, y después de unos minutos su corazón dejará de latir por la falta de oxígeno, pero con la ayuda de un ventilador mecánico se puede mantener oxigenada la sangre, permitiendo que el corazón y otros órganos sigan funcionando por un tiempo. La declaración de muerte encefálica debe ser segura e inequívoca, para esto se debe primero establecer la causa del coma, asegurar su irreversibilidad y se deben descartar algunas condiciones médicas que confunden y pueden ser causas de un coma reversible. Luego se debe realizar un examen clínico donde no se observe ningún movimiento voluntario durante una hora, ausencia de reflejos troncoencefálicos y la realización de un test de apnea. Se pueden realizar pruebas confirmatorias opcionales en los adultos, como un electroencefalograma o estudios de flujo sanguíneo⁴²³.

Para el judaísmo, la discusión primordial es la declaración de la muerte, los criterios que determinan que una persona ha fallecido. Hay un debate Rabínico en el Talmud referente a la definición de muerte. La pregunta central en esta discusión es, en qué momento una persona es declarada muerta. Una opinión señala la muerte como el cese de la respiración, y la otra lo hace respecto al cese irreversible del latido cardíaco.

La pregunta central Halájica es si la Ley Judía considera viva o muerta a una persona con muerte encefálica cuyo corazón sigue latiendo y está conectada a ventilación mecánica. Si la Halajá considera a esta persona como viva, entonces la extracción de estos órganos estaría prohibida porque se estaría provocando la muerte del donante. Algunos rabinos, dicen que mientras sólo haya muerte encefálica, pero siga latiendo el corazón, esa persona está viva y se estaría precipitando su muerte al extraer sus órganos. En cambio otros señalan que la muerte encefálica es suficiente para declarar muerto a un individuo, ya que conducirá inevitablemente a la muerte respiratoria⁴²⁴. Es importante mencionar esto, ya que si la definición de muerte cerebral fuese sólo por estímulos de corteza, no caería dentro de la definición de muerte, ya que no llevaría al inevitable cese de la respiración. El Rabino Dovid Feinstein de HODS, señala que cuando el paciente deja de respirar, y aunque su corazón siga latiendo este será considerado muerto. Es esta última opinión la que lleva a permitir la donación de órganos dentro del judaísmo y que es adoptada por la mayoría de las comunidades judías tanto ortodoxas como conservadoras.

Conclusión

Existe un debate rabínico referente a la muerte encefálica y a la extracción de órganos. Una premisa de la opción judía es el valor supremo de la vida y es por esto

⁴²³ Echeverría B Carlos, Goic G Alejandro, Lavados M Manuel, Quintana V Carlos, Rojas O Alberto, Serani M Alejandro et al. Diagnóstico de Muerte. *Revista médica de Chile*. 2004. 132(1): 95-107.

⁴²⁴ The Dr. Falk Schlesinger Institute for Medical-Halachical Research. *Jewish Medical Ethics*. Vol 1. Jerusalem, Halpering M, Fink D, Glick S. Jerusalem: 2004:367-427.

que salvar una vida se antepone al respeto de ciertas prohibiciones contenidas en el antiguo testamento. Sin embargo, es complicado y equívoco intentar definir una línea única por cuanto existen diversas interpretaciones teológicas y recomendaciones. El judaísmo no se opone sino que está mayoritariamente a favor de la donación de órganos.

La Torá nos dice "Hazte de un maestro, adquiere para ti un amigo y juzga a toda persona para bien"⁴²⁵. Es por eso, que dependiendo de la línea que sigamos y de nuestro Rabino será la postura que se tendrá frente a la donación de órganos.

Es importante destacar el conocer otras culturas y religiones con objeto de una adecuada procuración de órganos, como parte del proceso educativo que debemos entregar a los profesionales y a la comunidad. Enfatizar que el discutir el tema es una forma de llevarlo a la luz pública y a través de ello educar a la comunidad en general. Es importante que las familias discutan su posición con respecto a ser donante o no y que sus cercanos conozcan su decisión y respeten su voluntad.

Se concluye que si bien una minoría en el judaísmo se opone a la donación de órganos de cadáver, la posición judía mayoritaria no difiere significativamente del pensamiento occidental contemporáneo.

Bibliografía

Abraham A. *The comprehensive guide to Medical Halachah*. Jerusalem, Feldheim Publishers; 1996:187-192.

Corporación del Trasplante. En: <http://www.trasplante.cl> (Consultado: 04/03/ 2011)

Echeverría B Carlos, Goic G Alejandro, Lavados M Manuel, Quintana V Carlos, Rojas O Alberto, Serani M Alejandro et al . Diagnóstico de Muerte. *Revista médica de Chile* [revista en la Internet]. 2004 Ene [citado 2011 Mayo 31] ; 132(1): 95-107. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004000100015&lng=es. doi: 10.4067/S0034-98872004000100015.

Flores H Juan Carlos, Pérez F Manuel, Thambo B Sergio, Valdivieso D Andrés. Muerte encefálica bioética y trasplante de órganos. *Revista médica de Chile* [revista online]. 2004 . 132(1): 109-118. Disponible en:

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004000100016&lng=es. doi: 10.4067/S0034-98872004000100016.

Gracia D. Trasplante de órganos: medio siglo de reflexión ética. *Nefrología* 2001. 21 (4):13-29.

Halachic Organ Donor Society. En: <http://www.hods.com> (Consultado: 10/08/2010)

Kasdan I. English Source and Reference Material for Various Halachic Issues Relating to Secular Law En: <http://www.jlaw.com/Articles/References.htm> (Consultado: 20/11/2010)

Ley N° 19.451. Establece normas sobre trasplante y donación de órganos. República de Chile. Publicada en el Diario Oficial con fecha 10 de abril, 1996.

⁴²⁵ Tratado de Pirkei Avot. Capítulo 1. Mishná 6.

Rosner F. *Contemporary Biomedical Ethical Issues and Jewish Law*. Jersey City: KTAV Publishing House, Inc.; 2007. p. 137-150.

Shaarei Tzedek Medical Center in Jerusalem.

En:<http://www.szmc.org.il/Default.aspx?alias=www.szmc.org.il/en> (Consultado: 15/02/2011)

Stroe MD. El Médico un Mensajero. En:

http://www.judaismohoy.com/article.php?article_id=157

The Dr. Falk Schlesinger Institute for Medical-Halachical Research. *Jewish Medical Ethics*. Vol 1. Jerusalem, Halpering M, Fink D, Glick S. Jerusalem: 2004:367-427.

The United Synagogue of Conservative Judaism. *Resolution of Organ and Tissue Donation*. 1997. En:

http://www.uscj.org/cgibin/viewcontent.pl?Organ_and_Tissue_Don6706.html

(Consultado: 9/03/2011)

PERFIL BIOÉTICO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD EN MÉXICO PARA EL SIGLO XXI

Un derecho profesional a ejercer con dignidad la medicina

Mariana Paula Loyola Gutiérrez, Marco Antonio Casas Arellano, Elba del Rocío Aguilar Chacón, Francisco Olivares López, Martha Isabel Celis Arellano, Tania López Loyola, Diana Gabriela Monte Alegre Torres, Eliza Yazmín González Sánchez, Salvador Macías Díaz, Guillermo Garita Fernández

Introducción

El aprendizaje y la aplicación de la bioética en las profesiones de la salud, es necesario analizarlas de acuerdo a su historicidad, comprendiendo los cambios provocados en la práctica profesional de la medicina con la influencia de las transformaciones científicas, culturales, técnicas y tecnológicas; además de los acontecimientos políticos y económicos, tales como:

a) La ética tradicional y “paternalista”: Etapa en la cual, las primeras aportaciones son los *papiros* en Egipto y el *Código de Hammurabi* en Mesopotamia. En Grecia los exponentes *Esculapio*, *Hipócrates*, *Platón*, con aportaciones como el Código Hipocrático, con los principios de la *filantropía* y el *primum non nocere*– que anteceden a los principios actuales de la bioética: la *beneficencia* y la *no maleficencia*, hasta llegar a la ley de oro de la bioética “*trata a los pacientes como quieres ser tratado*”. Entre otros acontecimientos posteriores, la Asociación Médica Norteamericana (1847) que para elevar la calidad de la educación médica y mejorar la eficacia de la práctica establece su *código ético*, basado en los enunciados de *Samuel Bard* (1876); y *Thomas Percival* escribe el primer libro de ética y un código de preceptos adaptados a la conducta profesional del médico y el cirujano.

b) La ética profesional del Siglo XX. Donde emergen las observancias internas e internacionales, tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948); paralelas a las confrontaciones bélicas, y a los acontecimientos científicos, técnicos y tecnológicos, con la investigación; los impactos en la vida, muerte, enfermedad y salud de la especie humana; en la “calidad de vida” de la biodiversidad universal. Además de los acontecimientos de la revolución real en la medicina social y las coberturas desbordantes en los servicios de salud públicos; y en la medicina privada con las aseguradoras y la mercadotecnia farmacéutica. Todos son acontecimientos que *transforman a la medicina* y que traen la preocupación de formular una “nueva” ética-profesional- en: universidades y hospitales; con los profesionales; los pacientes, las familias, las instituciones, los gobiernos, las empresas farmacéuticas y las sociedades.

c) Bioética y la toma de decisiones biomédica (finales del siglo XX- principios del siglo XXI): La bioética⁴²⁶ como disciplina filosófica y científica que tiene como

⁴²⁶ La *bioética* es una disciplina relativamente nueva, y el origen del término corresponde al pastor protestante, teólogo, filósofo y educador alemán *Fritz Jahr* (1927) usó el término Bio-

objeto y objetivo de estudio la *toma de decisiones*, ante el desarrollo y uso de la ciencia, la tecnología y la técnica para la protección de la vida universal. Y que ha llevado a emerger escenarios con movimientos humanísticos en el ámbito de los derechos humanos; formulando principios éticos en beneficio de las generaciones actuales y futuras, para la protección de la vida universal –con dignidad-. Donde los escenarios ante las aportaciones “científicas”: bélicas planetarias, bacteriológicas, biológicas, chips, nanotecnológicas, electrónicas, eugenésicas, farmacológicas; y el bombardeo mercadotecnista entre otros aspectos, “intervienen” en *el saber, el ser y el hacer de los profesiones*, con las instituciones y las sociedades “globalizadas”; ante la informática; las: ciudades virtuales; los 80 + o - canales de televisión; messenger; la “dependencia” tecnología en las vías de comunicación; los expedientes clínicos electrónicos en los hospitales. Además de la convivencia con las transnacionales y su impacto en la “calidad” y en los estilos de vida; como la producción alimenticia con transgénicos, los pseudoestrógenos en los desechos y en el agua; el uso de la energía nuclear en las empresas industriales; el sobre calentamiento por el efecto invernadero; la nueva cultura del uso de agua; las autopistas, las carreteras y las avenidas locales. Es decir, todos los cambios son críticos para la vida en una nación “que pretende avanzar”, y todavía más para la vida en el Segundo y el Tercer Mundo, como es México. Que con otros acontecimientos políticos y económicos en la “organización de los servicios de salud y de educación” alcanzan impactos planetarios; que es necesario examinar desde una perspectiva bioética y en derechos humanos, el carácter enigmático que muestra la ciencia y la tecnología actual, donde la investigación científica y el pensamiento ético se encuentren y articulen, para proporcionar herramientas veraces, confiables y justas,

Ethik en un artículo sobre la relación ética del ser humano con las plantas y los animales. El concepto sugerido por Jahr presenta una acepción amplia de la relación moral entre el ser humano y el resto de los seres vivos, humanos y no humanos. Desarrollado como "imperativo bioético" siguiendo una influencia kantiana, apuntó a una ética respecto a los animales de experimentación, una necesaria deliberación en cuanto a las intenciones de la investigación científica y a aspectos diversos sobre la difusión de la ciencia entre la población general, a fin de hacerla partícipe. Argumento que “una nueva ciencia y tecnología requieren nuevas reflexiones éticas y filosóficas para contribuir a la aclaración de la terminología y a una visión práctica de la bioética en su conjunto”. Más adelante, en 1970, el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter utilizó el término *bio-ethics* en un artículo sobre “la ciencia de la supervivencia”. Este autor englobaba la “disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos. En la actualidad abarca no sólo los aspectos tradicionales de la ética médica, sino que incluye la ética ambiental, con los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, desarrollo sostenible, etc. De hecho, el libro de Potter trataba las cuestiones éticas en relación al medio ambiente con perspectivas evolutivas, pero posteriormente el término bioética se ha usado sobre todo para referirse a la nueva ética médica y a la ética de los nuevos avances en biomedicina. El objetivo de la bioética, tal como la “fundaron” (1972) era animar al debate y al diálogo interdisciplinar entre la medicina, la filosofía y la ética, y supuso una notable renovación de la ética médica tradicional.

para poder afrontar y conformar una cultura más conciente

Tales reflexiones son coherentes a la propuesta que *–los profesionales de la salud del siglo XXI en México, han de asumir actitudes con iniciativas de transformación comprometidas, hacia una práctica inherente a los principios de la bioética y los derechos humanos, en beneficio de las generaciones actuales y futuras; y la protección de la biodiversidad universal–*. (Loyola Gutiérrez 2011 –Facultad de Medicina BUAP)⁷

Actitudes Profesionales de transformación comprometidas⁴²⁷

Entendiendo estas actitudes, como la capacidad de ejercer el acto profesional, con una toma de decisiones integral; y que tal integridad es indivisible e irreversible a la sabiduría, la humanidad y la dignidad. En los ámbitos: clínico, educativo, de investigación y de gestión –en el saber, el ser y el hacer con conciencia del trabajo en equipo con expectativas interdisciplinarias⁴²⁸, interculturales^{3} e interinstitucionales^{3*}, y que es un proceso fundamental en aras de la medicina social:*

⁴²⁷ Paulo Freire (1992), explica el concepto de *compromiso del profesional con la sociedad*, –“...tal concepto de compromiso, que es definido por el profesional, y con el profesional y la sociedad... Así, no se trata de un compromiso cualquiera, sí, de un compromiso profesional... Por lo que, la primera condición para que un –individuo pueda asumir un acto comprometido está en la capacidad de actuar y de reflexionar su ser y su hacer, histórico, conciente y ontológico; para saber que asume actitudes transformadoras beneficiosas en sus contextos reales: sociales, geográficos, climáticos y que impacten la vida con dignidad de las mayorías...” A partir de estas ideas, en este documento discutimos la propuesta –del ser profesional integral de la salud, que implica transformación significativa en la acción y la reflexión. Porque, la sociedad con las generaciones actuales y venideras, demanda profesionales comprometidos –como seres pensantes y conscientes de su momento y experiencia histórica. Es decir identificando obstáculos en un auténtico actuar y pensar; al mismo tiempo entender estos obstáculos –como retos de compromiso con la humanización de la ciencia, la técnica y la cultura en general; que impliquen una responsabilidad histórica. Y, comprendiendo que dicha transformación estructural no puede realizarse solo a través de discursos triviales, ni de alguna otra forma de fuga del mundo de la realidad concreta, donde se encuentran seres humanos concretos, con toda una biodiversidad compartida. Así el verdadero compromiso educativo es a través del diálogo, de la solidaridad profesional, con decisiones e iniciativas en beneficio de situaciones concretas, demandantes de legitimidad y de veracidad.

⁴²⁸ La interdisciplinariedad, se refiere a la transferencia de métodos de una disciplina para otra. De acuerdo con Nicolescu (2000). La interdisciplinariedad como un conjunto de disciplinas conexas entre sí y con relaciones definidas, a fin de que sus actividades no se produzcan en forma aislada, dispersa y fraccionada.

^{3*} R. Austin Millán "La interculturalidad se refiere a la interacción comunicativa que se produce entre dos o más grupos humanos de diferente cultura. Si a uno o varios de los grupos en interacción mutua se les va a llamar *etnias*, *sociedades*, culturas o comunidades es más bien materia de preferencias de escuelas de ciencias sociales y en ningún caso se trata de diferencias epistemológicas".

^{3*} Interinstitucional. Perteneciente a dos o más instituciones relacionadas entre sí. En las

pública y privada. Con el compromiso profesional de cumplir con los nobles objetivos de la medicina –*amando el saber, el ser y el hacer, con vocación.*

Un ejemplo: en palabras de Ruy Pérez Tamayo “*evitar muertes prematuras, y si no pueden curar... por lo menos mitigar el dolor*”, -actitud exigible frente al paciente... Aquel –ser humano, paciente- que pone su vida, su dolor, su sufrimiento, su enfermedad, y hasta su proceso de muerte... con su cuerpo, *su saber, su ser y su hacer como persona* en manos de los profesionales de la salud. (Loyola Gutiérrez MP 2011 –Facultad de Medicina BUAP)⁷ En este documento proponemos *tres actitudes primordiales, con iniciativas de transformación, y son:*

1. Primera actitud el conocer, aprender y comprender, para comprometerse como profesionales. El *conocer, aprender y comprender* a través de un proceso de diagnóstico situacional, acerca del acontecer en las áreas de interés que nos ocupe dentro de la gran y compleja estructura que compone al sistema de servicios de salud, de acuerdo a la época y sus derivaciones económicas y políticas, y su impacto en el ámbito científico, en la aplicación clínica, técnica y educativa ante:

a) La medicina y la derivación atomizada de su desarrollo ante la súper-especialización. Y las limitaciones a la hora de dictar diagnósticos, tratamientos y estudios, o incorporar al bombardeo actual de protocolos de “investigación clínica” a los pacientes. Ante la necesidad de participar en eventos “médicos científicos”, o porque así lo dictan los hospitales, ante la falta de verdaderas alternativas eficaces.

b) Reconocer el compromiso, continuamente pospuesto para las enfermedades tradicionales, derivadas de las contradicciones, inequidades, y la pobreza extrema: desnutrición, alcoholismo, adicción, violencia y que tiende a elevarse, con un 60% de connacionales sin protección a la salud en México (OMS/UNICEF 2010). En la búsqueda de alternativas concretas, para crear proyectos de investigación e intervención.

c) Conocer, las áreas emergentes de investigación que han llegado a beneficiar, los tratamientos clínicos: farmacológicos, eugenesia, bionanotecnología, radiológicos, neurológicos, oncológicos, fisioterapéuticos, en transplantes, en medicina crítica e intensiva, etcétera. Para reconocer las necesidades y alternativas veraces a la hora de establecer tratamientos, y no someter a un ensañamiento terapéutico el cuerpo “y lo que queda de vida al paciente”; además evitar desgastar recursos de manera ineficaz.

d) Conocer las características sociales, culturales, geográficas, ambientales y de posibilidades de educación para la salud de las poblaciones adscritas a los servicios, de las diversas instituciones, incluyendo al seguro popular. Porque se supone esto forma parte del expediente clínico; pero sabemos y hay que reconocer las limitantes y contradicciones que existen en cuanto al control epidemiológico, administrativo y organizacional en el manejo y estructuración del documento primordial para el

Ciencias Médicas y para los Servicios de Salud, a través de Convenios Coordinados interinstitucional. En general las instituciones mantienen sus propios objetivos y se unen a la red para un objetivo secundario.

manejo preciso del paciente –el expediente clínico (NOM 168)⁴²⁹.

e) Identificar y reconocer las pautas de *–pericia y prudencia–*, a la hora de abordar los casos clínicos específicos, con el objetivo de realizar prácticas *diligentes y observantes*. Desde la elaboración de la historia clínica inicial para el paciente pediátrico o el adulto mayor, o del que se trate, hasta llegar a formular un expediente clínico completo y confiable; como un ejercicio cotidiano en los contextos de servicios de salud.

f) Identificar las vías y/o medios de comunicación e información interna para comprometerse entre: pacientes, familiares de los pacientes; con los equipos de salud: investigadores, practicantes, internos, residentes, adscritos; trabajadores sociales, enfermería, fisioterapia, radiólogos, biomédicos, estomatólogos, psicólogos y administrativos. Vías y medios de comunicación e información que sean precisos para el diálogo hacia una toma de decisiones compartida y comprometida, a la hora de abordar clínicamente a los pacientes. Es decir, identificar a cada uno de los integrantes que abordan a un solo paciente.

g) Identificar los problemas de la desbordante demanda de servicios de salud en las instituciones públicas y el actual “seguro popular”, para creativamente emerger posibilidades de organización interna, y responder con *–dignidad–*, calidad y calidez a los servicios de salud correspondientes.

h) Conocer los reglamentos y normas internas de los hospitales. Y/o los reglamentos y/o normas internas de las universidades. Para desarrollar actividades interinstitucionales, clínicas, científicas, de gestión, de educación, de promoción para la salud y de vinculación con las comunidades. A través de las observancias: locales, nacionales o internacionales, para: transformar continuamente todas las pautas científicas, y normativas organizacionales a favor de los derechos humanos, de los

⁴²⁹ Coherente con la NOM 168/198 de la SSA. Clínicamente el expediente clínico, se formula con el registro de toda la información referente a la evolución del paciente, enfermedad, mejoría, o recaída o bien de su cura. Contiene información sobre exámenes practicados y las anotaciones médicas de los miembros del equipo de salud. Así, el expediente clínico se define como el conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá de hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias. Por lo que el expediente clínico, tiene como finalidad ser el único elemento o prueba válida para la defensa o ataque para la labor médica y para-médica en relación a un sujeto determinado (en este caso –el paciente). Administrativamente, el expediente clínico es el documento que permite disponer de un registro organizado del proceso de salud enfermedad del paciente y de las medidas preventivas, curativas y de rehabilitación que se le practican. Reúne un conjunto de documentos que identifican al usuario de los servicios y hace un relato patográfico individual, en donde se registran las etapas del estado clínico y de la evaluación cronológica del caso hasta su solución parcial o total. No solo mide el desempeño de los diferentes servicios que intervienen y la incertidumbre de los procedimientos realizados, así como las omisiones o deficiencias encontradas, y se constituye en un instrumento para la enseñanza médica y la investigación clínica.

pacientes, las familias, la sociedad y la protección de la biodiversidad, al tener control del uso de recursos de manera eficaz. Y para establecer criterios bioéticos y de derechos humanos a favor de los profesionales de la salud a la hora de ejercer el acto profesional, ante la realidad de la infraestructura que caracteriza a cada institución hospitalaria en particular.

i) Los internos, los pasantes de servicio social y los residentes, con orientación de profesionales adscritos a los Hospitales Públicos, o Clínicas Comunitarias. Así como el área de enfermería, y en general las profesiones de la salud. Han de reconocerse mutuamente en este momento histórico como la fuerza de trabajo “profesional” potencial para “cumplir” con las desbordantes demandas poblacionales. Con la finalidad de identificar un proceso organizativo más justo y coherente con el proceso de *enseñanza-aprendizaje* de la medicina. Previniendo conflictos humanos, que distraen los fundamentales objetivos: *educativos, clínicos, científicos y sociales*.

j) Los diagnósticos situacionales de los contextos de “trabajo” que se emprendan con profesionales, universidades, hospitales, comunidades (pacientes y familias); tanto en la identificación de los problemas, de los retos, como en las alternativas a través de: *investigación-acción-participación, hacia una cultura de compromisos compartidos*.

En el entendido que para los profesionales de la salud y la sociedad concientizada, el mundo, es un problema a descifrar, es decir a resolver. Porque, como lo explica Paulo Freire (1992)⁴ “...a través de la problematización se sustenta la crítica y toda crítica tiene como principio la desmitificación de la realidad... contrario a ello, es el pesimismo y la mitificación de la realidad, que hacen a la sociedad no concientizada tenga miedo por la libertad...” Erich Fromm, argumenta, es “miedo de amar”. En la medicina y sus profesiones se expresa en el miedo a defender su vocación con dignidad.

Por lo que, practicar la profesión con *iniciativa de transformación*, de acuerdo a un diagnóstico situacional, es *conocer y comprender*, que en la realidad representa un reto, una problematización, frente a intereses políticos, económicos y de poder históricamente heredados, que desintegran, dividen, limitan y condicionan a los derechos humanos. Así, –en el ámbito de la salud, es necesario que las generaciones actuales y venideras de profesionales egresados de las universidades –*conozcan para comprometerse*- como intelectuales capaces de acuerdo con las circunstancias históricas, para responder a las demandas y diferentes patrones de la sociedad dinámica, como: *personas, individuos, ciudadanos, profesionales, educadores, científicos, clínicos y demás*.

2. Segunda actitud es el desarrollar una conciencia compartida y comprometida. El objetivo del profesional con *iniciativa hacia una conciencia compartida y comprometida* para “transformar” primero así mismo, en:

a) *El saber, el ser y el hacer ontológico*, para fortalecer una *conciencia individual*. Al optimizar su crecimiento y rendimiento como persona, para aportar lo mejor de sí; cultivando sus habilidades, actitudes, aptitudes, emociones, sentimientos e intereses vocacionales. Reconociendo su potencial en sí mismo y en los demás, con una convicción virtuosa que desea crear para el presente y el futuro. Con *iniciativa y*

conciencia de que tiene *la libertad, el derecho y el deber* para actuar por sí mismo *para transformarse y transformar* los contextos sociales, la biodiversidad y el uso de la ciencia ante las necesidades actuales y futuras en la relación con su personalidad individual y profesional. *Es decir con conciencia que es su saber, su ser y su hacer humano en una relación compartida y solidaria con el universo.*

b) *El ser y el hacer profesional, con una conciencia social.* Como intelectual universitario con unos conocimientos legítimamente representados a través de una *Pericia* y una *Prudencia*, que se consolidarán a través de la práctica profesional *Diligente y Observante*, todas con mayúscula, para comprender el sentido de *Compromiso* que se tiene con la sociedad demandante de servicios dignos y de calidad, otorgados a través de una práctica *profesional con conciencia social*. Comprendiendo que el proceso de transformación involucra íntegramente a las personas, y que puede comenzar en una esfera de la vida. Ejemplo: *Respeto con la profesión*: que comprende la capacidad para cumplir los compromisos que se asumen consigo mismo y con el y/o los pacientes a la hora de establecer un diagnóstico y un tratamiento *evidenciando pericia, prudencia, diligencia y observancia*. O, al involucrar al paciente en un proceso de investigación, con un consentimiento informado claro y veraz; con objetivos y metodologías del protocolo clínico que evidencian mayor beneficio que riesgo para el paciente y que justifican las inversiones financieras y de infraestructura en tal investigación, para elevar a la justicia las ciencias médicas de las instituciones clínicas, universitarias y demás. Estas son algunas *acciones con conciencia ontológica y conciencia social de servicio*, que reflejan el respeto en la acción del profesional. Otro ejemplo: *Coraje*, que al respecto *Aristóteles* explicaba que el *coraje* es la primera de las virtudes humanas, porque hace posible las *transformaciones*. El *coraje* que en los profesionales de la salud, empieza con la decisión de enfrentar la verdad más profunda acerca de la existencia: la convicción de que *somos libres para elegir –en que dimensión realizamos el acto profesional con conciencia y dignidad-* situación que se proyecta a cada momento, ante las instituciones: educativas, clínicas, de investigación, de gestión y administración de los servicios de salud en nuestro México. Y, hay que identificar –con “*virtud*” la vulnerabilidad al enfrentar los retos, porque uno de los problemas más graves de la vida actual de los profesionales de la salud, es la *auto-limitación*: creamos mecanismos de defensa para protegernos de la ansiedad que acompaña a la *libertad* porque nos da temor desplegar nuestro potencial. Esta era la definición de *Freud* de *psiconeurosis*: “*Limitamos la manera en que vivimos para poder limitar la cantidad de ansiedad que experimentamos*”. Al contrario, a la hora de tomar decisiones con *coraje –en el acto profesional conciente y digno, practicando la libertad de conciencia y elección-*, ante los escenarios específicos de los servicios de salud, al considerar los tres elementos básicos que lo enlazan de manera directa y determinante en la construcción de una cultura profesional comprometida en la transformación favorable a los derechos humanos de las mayorías, y son: *el ser y el hacer del profesional, con el ser y el hacer del paciente, coherentes con la veracidad de las ciencias biomédicas.*

c) *El saber, el ser y el hacer en convivencia. Con el compromiso de generar una*

conciencia universal digna. Tal compromiso requiere una integridad de las tres conciencias: *ontológica, social y universal*, para transformar las mentes, los corazones, ampliar la visión y las posibilidades; para solidarizarnos con un comportamiento congruente, con la pluralidad de las creencias y valores culturales, hacia el bien de las sociedades con su biodiversidad. Es decir comprender a la totalidad, para realizar cambios fidedignos permanentes; para que los profesionales centrados con esta interesante configuración a la hora de ejercer –el acto profesional con expectativas de iniciar una transformación beneficiosa–, y que implica el incremento del potencial, de las capacidades para planear, organizar, para resolver individual o colectivamente los diferentes problemas. Hacia una práctica profesional de transformación incluyente, con una cultura de cambio permanente en los sistemas de servicios de salud, y de manera extensiva hacia las comunidades demandantes.

Y, como universitarios concientes de la realidad, debemos advertir que, en palabras de *Paulo Freire*, “...*la sociedad opresora mitifica la realidad con la intención de alienar la conciencia de la sociedad oprimida –y no concientizada... porque, los profesionales oprimidos sobreviven así, en una realidad dual y ficticia que cancela cualquier proyecto de profesionalidad...*”.

En México, estamos concientes de que las generalizaciones pierden su fuerza ante la enorme heterogeneidad cultural, política y económica en donde los problemas de ricos y pobres se encuentran yuxtapuestos. Y que esta desigualdad en los servicios de salud se ve reflejada por la inequidad de las instituciones de atención a la salud, las cuales han respondido a las necesidades de los diferentes grupos sociales de manera fragmentada. Proceso que asfixia las posibilidades de la mayoría de mexicanos a recibir servicios de educación y salud dignos; injusticia irradiada en una estructura social violenta.

Ante este escenario “pareciera” justificarse el ejercer las profesiones de la salud de manera “no digna”, o “fragmentada”, o “supuesta-falaz” a la hora de tomar decisiones clínicas, a la hora de realizar “promoción”, “prevención”, “gestión” en los servicios de salud, con una mala práctica profesional: con impericia e imprudencia, resultando en negligencias e inobservancias; violentando la integridad, la indivisibilidad, la inviolabilidad, la irreversibilidad *del derecho a ejercer con dignidad el acto profesional*; y al mismo tiempo violentado los derechos humanos de los pacientes y de las familias.

3. Tercera actitud crear proyectos incluyentes y compartidos:

a) *Para el desarrollo de programas de educación para la salud de las comunidades sin servicios elementales*. Con el objetivo genuino de emprender proyectos de acción intervención ante las enfermedades de la pobreza, que tiene como principales causantes la no educación para una vida digna y el hambre; y como consecuencia: violencia social, narcotráfico, explosión demográfica, adicciones, desnutrición, hambre, y más. Así los profesionales habrán de generar ideas provocadoras para la creatividad de la niñez, de los individuos y de las comunidades. Tales como:

La investigación y participación de actividades de *resiliencia*⁴³⁰ *compartida*. Es decir, que a pesar de la estructura violenta se puedan generar:

- Habilidad social. Provocar respuestas positivas, flexibles en los demás
- Habilidades de comunicación y esperanza. Coherentes con las capacidades, posibilidades y necesidades inmediatas
- Habilidades de solución de problemas. Ser capaces de planificar, de ejercer con conciencia crítica, de tener autonomía
- Con una noción de la propia identidad. A través de la construcción de identidades, como “un fenómeno que surge de la dialéctica entre el individuo y la sociedad” (*Berger, Luckman 1988:240*). Con las identidades que se construyen a través de un proceso de individualización por los propios actores para los que son fuentes de sentido (*Giddens, 1995*). Aunque se puedan originar en las instituciones dominantes, sólo lo son si los actores sociales las interiorizan y sobre esto último construyen su sentido (*Castells 1998:28-29*). Entendiendo que es estimulante que los profesionales, con los adultos e instituciones cercanas a las poblaciones, mantengan altas expectativas acerca de lo que los niños, los jóvenes y/o los adultos pueden lograr en su vida personal y con sus comunidades; y brindar el apoyo necesario para alcanzar dichas metas.

Este proceso es particularmente importante en el establecimiento de proyectos comunitarios y estimula el esfuerzo de las poblaciones “vulneradas” principalmente por la ausencia de una identidad auténtica, y solidaria con la sociedad. Que para los profesionales de la salud mexicanos y las comunidades generaría oportunidades de participación significativas. Esto podría ser estudiado, por los universitarios y por las instituciones públicas y privadas, con las generaciones de egresados, innovando programas de servicio social que piden ser transformados de manera rotunda. Con el objetivo de dignificar en México a las Universidades y a Nuestro Sistema de Salud, debemos volver nuestros pensamientos y propósitos a las poblaciones desprotegidas de nuestro entorno social.

Esta idea es respaldada, en el movimiento de los Médicos del Mundo como asociación de solidaridad internacional, independiente, regida por el derecho fundamental a la salud y a una vida digna para cualquier persona. Cuyos objetivos

⁴³⁰ *Luthar (2000)*, la resiliencia es un proceso dinámico que tiene por resultado la adaptación positiva en contextos de gran adversidad. *Vanistendael (1994)* la resiliencia distingue dos componentes: la resistencia frente a la destrucción, es decir, la capacidad de proteger la propia integridad, bajo presión y, por otra parte, mas allá de la resistencia, la capacidad de forjar un comportamiento vital positivo pese a las circunstancias difíciles. *Rutter (1992)*, la resiliencia se ha caracterizado como un conjunto de procesos sociales e intra-psíquicos que posibilitan tener una vida «sana» en un medio insano. Estos procesos se realizan a través del tiempo, dando afortunadas combinaciones entre los atributos del niño y su ambiente social y cultural. *Jorge Montoya Vecías (2006)*, explica que el proceso de resiliencia, es un arte de vencer las adversidades con los pies en la madre tierra. Por otra parte, *Grotberg (1995)* analiza que, comprende la capacidad del ser humano para hacer frente a las adversidades de la vida, superarlas e inclusive, ser transformados por ellas.

son: Ayudar en el ámbito de la salud, a las poblaciones más vulnerables en situaciones de crisis humanitarias provocadas por guerras o catástrofes naturales y en situaciones de pobreza en aquellas zonas de más bajo desarrollo humano del planeta. Para que como el movimiento de los Médicos del Mundo, desarrollemos el compromiso de contribuir, de acuerdo con la bioética y los derechos humanos la responsabilidad a universalizar los valores de la Medicina Humanitaria, “que entiende el acceso a la salud como un derecho de todas las personas, independientemente de su lugar de nacimiento, su raza, su condición social, sexual o su religión” (DUDH, 1948).

b) *Generar proyectos compartidos para el desarrollo de una cultura de cuidado del ambiente ecológico y su biodiversidad.* Aquí es importante considerar la educación para la salud y el cuidado del ambiente y la educación en el uso de los recursos naturales de los individuos y de las poblaciones, en convivencia con la biodiversidad⁴³¹.

Además de comprender el compromiso que nos corresponde como universitarios en el cuidado del ambiente, y que es fomentar una cultura para el desarrollo sostenible en beneficio del medio ambiente, y debe estar sustentada en la propuesta de que todos tenemos derecho a un medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial para una sana calidad de vida, imponiéndose al poder público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras.

A través de: *conocer y reconocer la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que supongan riesgos para la vida, para la calidad de vida y para el medio ambiente; y/o el uso injustificado de recursos en la práctica profesional cotidiana. Como el uso desmedido de celulares; de computadoras (con el Internet estudiantes y profesionales que cortan y pegan documentos, “para cumplir con tareas -académicas”, etc.) de proyectores (cañones, para presentaciones mal elaboradas en la mayoría de ocasiones); fotocopias de un mundo de documentos mal organizados en “antologías, o apuntes”, fotocopias de libros; que resulta en un mundo de papel que esta programado para ir a la basura; sin contar la tinta y la electricidad que se “utiliza”. Por otro lado el mundo de los CD’S piratas y no piratas, con música, películas, documentales y libros; con presentaciones e información, que pretendemos acumular. Y el problema es que poco sabemos*

⁴³¹ La *biodiversidad* es la suma de las diferencias entre las especies, que hace de la tierra un lugar fascinante “para vivir y un ambiente rico para las actividades del hombre”. Llamamos “*vitalidades*” a la manera plena, de “*máxima calidad*”, como se manifiesta la complejidad de esa diversidad que no solamente es biofísica si no cultural, donde se da la autorrealización de los individuos que conforman la biosfera en la dinámica incesante de un *ser-más* facilitado por las interrelaciones e interdependencias de las partes con el todo *biótico* y *abiótico*. El saber sobre la *lógica de la vida* no es exclusivo de las ciencias biológicas. El saber integral sobre la vida desborda el dato *biológico* hacia un plus de la libertad y de la conciencia inquisitiva que se mueve en las categorías de: lo simbólico, cultural, psicológico, religioso, social, estético y se abre a las insondables manifestaciones de espíritu donde anida la ética. (Dewey, 1977 UNESCO, París 1978)

compartir de manera organizada con las academias y los estudiantes; etcétera.

Por lo tanto, es ineludible promover la educación ambiental en todos los niveles de enseñanza, aprendizaje, investigación, intervención terapéutica y la conciencia pública para la preservación del medio ambiente. No es la única alternativa, pero es la que nos compete de manera inmediata como universitarios. Es decir, es el momento de que a partir del arsenal bioético; el arsenal de derechos humanos y el arsenal científico en medicina; exponamos proyectos de escenarios alternativos coherentes con la realidad, –seamos creadores de modelos futuros *resilientes*: “aceptando un pluralismo científico, estructural y cultural, que aliente *el saber, el ser y el hacer profesional* más coherentes con la realidad en México.

Con el sistema de servicios de salud y el sistema educativo en medicina transformados, a través del diálogo permanente con la realidad actual atomizada y anárquica; con el objetivo de evitar o compensar las fallas de la sociedad mercadotecnista y de poder. Fundamentar tal transformación en expertos, como: *Ignacio Chávez, Ruy Pérez Tamayo, Pablo Latapí, Rodolfo Stavenhagen, Manuel Velasco S., Arnold K, Paulo Freire, José Saramago*, entre otros.

En otras palabras, -hay que construir proyectos incluyentes, con un orden nuevo. “*Ya no como víctimas... Ya no enraizando victimarios.*” (Paulo Freire, 1992)². Si como poblaciones privilegiadas enalteciendo los escenarios de las universidades, que en esta reflexión significan *espacios de enseñanza y aprendizaje con profesionales humanos comprometidos con una mejor sociedad*; con actitudes de transformación en nuestro México, ante un mundo: mercadotecnista, contradictorio, consumista, de técnicos y especialistas, salvadores de los demás, dueños de la verdad, propietarios de un saber que debe donarse a los “ignorantes e incapaces”; habitantes de un mundo donde aparecen mesiánicamente intelectuales para salvar a los “perdidos” que están fuera; la mayoría profesionales alienados; donde la realidad se juzga como algo dado, estático e inmutable; donde no se capta la realidad como una totalidad.. Porque, estos son escenarios que no solo reproducen alienación al ámbito científico, político, social, cultural y educativo de la medicina, sino que arrastran y arraigan los procesos desintegrados hacia las generaciones actuales y venideras. (Loyola Gutiérrez 2011 – *Facultad de Medicina BUAP*)⁸

Ante este contexto es justo comprender que los cambios no se dan de la noche a la mañana. Pero, el compromiso es válido cuando está cargado de un humanismo incluyente, fundamentado científica, filosófica e históricamente. Porque, México exige de sus profesionales una seria reflexión sobre su realidad, con un compromiso verdadero, con el devenir de los servicios de la salud que nos corresponde, con los seres humanos concretos y con la preservación de nuestra biodiversidad.⁹

Perfil Bioético para Las Profesiones de la Salud En El Siglo XXI

Coherentes con el *Manifiesto de Sevilla* “*la biología no condena a la humanidad a la guerra, al contrario, la humanidad puede liberarse de una visión pesimista traída por la equívoca interpretación de las ciencias y una vez recuperada su confianza, emprender, las transformaciones necesarias de nuestras sociedades. Aplicación que depende principalmente de la conciencia de individuos, cuyo optimismo o pesimismo*

son factores esenciales: la responsabilidad incumbe a cada uno de nosotros.” (UNESCO, Francia 1989) Por lo que, todo egresado de las universidades, con título, ha de decidirse a practicar en el marco de un perfil bioético universal, reflexionado con los derechos humanos, asumiendo el compromiso con dignidad. A través de actitudes con iniciativas de transformación en los ámbitos: clínicos, científicos, técnicos, tecnológicos, educativos, culturales, sociales y de gestión. A pesar de la violencia estructural, para generar equipos comprometidos con los pilares de la educación: el saber, el saber ser, el saber hacer y la convivencia. (UNESCO, 1998)^{13, 14}

(Cuadro No. 1)

Ejemplo:

PERFIL BIOÉTICO PARA LAS PROFESIONES DE LA SALUD EN EL SIGLO XXI

Saber:	Saber Ser con:		Saber Hacer – en convivencia con:	
Aprender a aprender como humano y como profesional con título como: Técnico o Licenciatura o Posgrado	Pericia: Experto en el área de competencia de acuerdo al grado Legítimo de Titulación: técnico, o licenciatura, o posgrado	Prudencia: Es la parte que corresponde a la planeación de la toma de decisiones. Respalda en los principios científicos, bioéticos, civiles y de justicia	Observancia: Es la integración del derecho a ejercer con un criterio científico, ético universal, justo y digno el acto profesional, coherente con las observancias locales, nacionales e internacionales	Diligencia: Es la aplicación digna y veraz del acto profesional en el marco de un criterio bioético integral

Loyola Gutiérrez 2011 –Facultad de Medicina BUAP

Perfil Bioético por Competencias

Saber, comprende *aprender concientemente la profesión con vocación*, para comprometerse como: persona, ciudadano, actor social, colega, clínico, científico, investigador, educador y en convivencia con otros profesionales, con una pluriculturalidad y con una biodiversidad.

Saber Ser con:

a) *Pericia*: Que comprende al acto profesional en los servicios de la salud, con *conocimiento científico y conocimiento técnico* con las ciencias biológicas, sociales y humanas. Fundamentado en procesos permanentes de: investigación y educación. Para actuar ante la salud, vida, muerte, dolor, sufrimiento, en la atención del paciente, con las familias, los colegas, los equipos interdisciplinarios, las instituciones y la sociedad. Y cada profesional en amplia reflexión con su área particular.

b) *Prudencia*: Que comprende la selección de criterios terapéuticos científica y éticamente válidos en la elaboración del diagnóstico y tratamiento oportuno; o al paliar un proceso irreversible; o al prescribir los estudios, coherentes con el tratamiento y el tipo de paciente (ambulatorio o del hospital). Correspondientes al

tipo de institución: pública o privada y al nivel de atención preventiva, especializada o de rehabilitación. Procesos incluyentes con los equipos de salud (interdisciplinarios); en amplia comunicación con el paciente y las familias, y con el uso eficaz de los recursos materiales y humanos en cada situación particular terapéutica, educativa y de investigación, evitando diagnósticos y tratamientos adversos o utilización ineficaz de los recursos. Esto es para todas las profesiones de la salud, con las especificidades precisas que correspondan al compromiso de cada área.

Ejemplo: Se consolida en la elaboración del expediente clínico completo, íntegro, confidencial y el consentimiento informado: describiendo y justificando el seguimiento de procesos al abordar la salud y la enfermedad.

Saber Hacer con:

Observancia: Que comprende la toma de decisiones en el acto profesional bajo el marco de un criterio bioético, que sustenta a la pericia y a la prudencia, conforme a los principios científicos, bioéticos, de derechos humanos y de justicia; de acuerdo al área que compromete a cada profesión en particular. Considerando críticamente que las normas y leyes, científicas y legales, no siempre están a favor de los derechos humanos de las mayorías y de la protección al medio ambiente. Por lo tanto es necesario entender el proceso de justicia y de veracidad de la práctica profesional dinámico, histórico e inherente a la dignidad de la sociedad y a la cobertura de sus necesidades. Por ello es pertinente insistir, la observancia nace de una conciencia ontológica del saber, del ser y del hacer humano, y de una voluntad digna como profesional comprometido y solidario con un universo.

A partir del reflexionar y dialogar:

- a) Las normas científicas inmediatas de la medicina general, la pediatría, la ginecología, la fisioterapia, la biomedicina, la estomatología, la psicología, la radiología, la nutrición, la enfermería; o el área correspondiente.
- b) Así como, a las Normas Jurídicas Mexicanas: Artículo 4º de la Constitución Mexicana; las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Ley General de Salud. Al Artículo 5º Constitucional sobre el derecho a ejercer una profesión; la Ley Federal del Trabajo, la Ley Civil, además de las normas internas hospitalarias, educativas y de investigación.
- c) En derechos Humanos: la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948); el Manifiesto de Sevilla (1989); el Proyecto de Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO-UNAM, 2005); el Informe Belmont sobre Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación (1974); la Declaración de Helsinki (1984) y otras observancias nacionales e internacionales correspondientes a la protección de los grupos vulnerables y a la preservación de la biodiversidad.^{11, 13}
- d) Así como la Carta de los derechos de los Médicos y la Carta de los Derechos de los Pacientes. Los códigos bioéticos de las profesiones.

- e) Y otros documentos e instrumentos que vayan emergiendo a favor de la humanización y desarrollo de la ciencia y de la preservación ecológica universal.

Garantizando y respetando la realización de los principios universales de derechos humanos: igualdad, indivisibilidad, interdisciplinariedad, integridad, inviolabilidad, historicidad, inalienabilidad, dinamicidad, legitimidad, dignidad, universalidad e irreversibilidad a la hora de *ejercer de manera conciente y digna el acto profesional*.

Diligencia. Que comprende la aplicación del *criterio bioético profesional integral, indivisible y legítimo*. Es decir la práctica profesional *con pericia, con prudencia y con observancia* a la hora de abordar terapéuticamente a cada paciente en particular, con la información debida al paciente y a la familia. Y en el proceso administrativo y terapéutico compartido en comunicación permanente con los equipos interdisciplinarios de salud, y la capacidad *de consultar* y *de ser consultado* en la convivencia con los equipos interdisciplinarios en los contextos de trabajo ante las necesidades de salud de las poblaciones.

Con el objetivo de *ejercer con actitudes plenamente diligentes, transformadoras, comprometidas y dignas, con un pensamiento universal*. Proceso que presupone un diálogo permanente con las transformaciones pluridimensionales, en investigación clínica, social, geográfica, política y ambiental; en educación, en derechos humanos y en la gestión de los servicios de salud. Al actualizar y/o generar los espacios de diálogo plural, como los comités de bioética y de derechos humanos. Para una vida digna de las sociedades actuales y futuras.

El *acto profesional diligente*, generando procesos de compromisos compartidos, para garantizar el respeto de la realización mutua de los derechos humanos, hacia la construcción de una cultura de paz, y dignidad, entre los actores sociales, constructores de las sociedades y sus servicios.

(Cuadro No. 2)^{14, 15}

Cuadro No. 2 Perfil Bioético del Paciente						
Saber:	Saber ser: humano, paciente y actor social			Saber hacer:		En conviven- cia:
Aprender a formar una conciencia individual y social. Como individuo usuario, ético-social en la utilidad del servicio	Al tomar decisiones con beneficencia causando mayor beneficio y menor daño a su salud y	En las competencias interpersonales al resolver situaciones negativas y positivas, con comunicación sincera,	En las competencias intelectuales al solicitar se le oriente de manera precisa y oportuna en su tratamiento, indicaciones y pronósticos	Una participación social diligente, en la gestión al identificar la importancia de su participación digna	En las competencias de acción, al ser objetivo, honesto y preciso en los trámites y procesos pertinentes	Como paciente o familiar del paciente ser dignos, críticos, respetuosos y humildes ante los

médico y educativo para el cuidado de la salud del paciente y de la familia	al gasto de los recursos de su familia	humilde; y respondiendo a su autonomía como paciente	de su salud. Dar su opinión y/o expresar dudas a cerca de su salud, enfermedad o en su proceso de muerte	y legítima durante su enfermedad y complicaciones de la misma. El cuidado de su salud como paciente y la de su familia.	administrativos de la institución donde se encuentre adscrito el paciente y la familia como usuarios	procesos de enfermedad, salud, vida y muerte... Y en la preservación del ambiente ecológico
---	--	--	--	---	--	---

Loyola Gutiérrez MP. Academia de Bioética Facultad de Medicina de la BUAP/ 2002.

Conclusiones

1. El proceso de *conocer, aprender y comprender*, una *reconceptualización*¹⁰ de la participación profesional en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para el siglo XXI, a través de las dependencias administrativas, universitarias, hospitalarias, educativas y de investigación, según nos corresponda. Con actitudes de *auto-reflexión* ante la identificación de contradicciones, limitaciones, retos, que nos lleven a un *empoderamiento*¹¹ en la transformación conciente y compartida que reivindique *el ser y el hacer social* dando respuesta con alternativas específicas a las demandas

¹⁰ La *Federación Internacional de Trabajadores Sociales* y la *Asociación Internacional de Escuelas de Trabajo Social (IASSW)*, definen: "La profesión como trabajo social promueve el cambio social, la resolución de problemas en las relaciones humanas, el fortalecimiento y la libertad, para incrementar el bienestar. Mediante la utilización de teorías sobre comportamiento humano y los sistemas sociales, que interviene en los puntos en los que las personas interactúan con su entorno. Los principios de los Derechos Humanos y la Justicia Social son fundamentales para el trabajo como realización social". El trabajo marginal en sus distintas expresiones se dirige a las múltiples y complejas relaciones entre las personas y sus ambientes. La *reconceptualización* facilita que los individuos desarrollen plenamente sus potencialidades, enriquezcan sus vidas y prevengan las disfunciones. Por ello, los y las profesionales en el trabajo como realización social, se convierten en agentes de cambio en la sociedad y en la vida de las personas, familias y comunidades para las que trabajan; en un sistema integrado y dinámico de valores, teoría y práctica interrelacionados.

¹¹ El concepto de *empoderamiento* tiene su origen en *la educación popular de Paulo Freire (1998)* y su desarrollo teórico en la actualidad está unido al análisis de género. Aunque el término se aplica a todos los grupos vulnerables. En la participación comprometida que se propone en este trabajo, los actores sociales han de *fortalecer sus capacidades, confianza, visión y protagonismo* en cuanto que forman parte de una estructura social, para impulsar cambios positivos al SNS. De tal manera que *como profesionales pensantes cobren autonomía* en la toma de decisiones y logren ejercer control sobre sus vidas basados en el libre acceso a la información, la participación inclusiva, la responsabilidad y el desarrollo de capacidades.⁷

particulares de cada profesión, con las poblaciones e instituciones concretas.

Es decir antropológicamente el SNS planea, organiza, dirige, coordina, propone y transforma una *estructura* histórica, cultural, dinámica, política, económica y científica; en relación a un *proceso* de actividades específicas como: gestión terapéutica, atención social, promoción, educación continua, investigación clínica y social, asignación de servicios, etcétera; y son la base para el juicio de la eficacia de alguna manera manifestados en índices de morbi-mortalidad. Es decir, el proceso y los resultados son un continuo; y así, los *resultados* significan un cambio en el estado actual y futuro de la salud de pacientes, familias y sociedad, que puede ser “atribuido” al antecedente de atención a la salud (entre comillas las “atribuciones” del servicio a la salud, porque entendemos que la calidad de vida y de muerte de las sociedades también depende de los ámbitos socioculturales).

Entonces hay que tener presente que el SNS, con sus dependencias esta conformado por profesionales que son los *tomadores de decisiones* en todos sus niveles -desde los *auxiliares de servicios, los profesionales super-especializados y/o super-doctorados y hasta los directivos; atendiendo la decisión de pacientes y familias respecto a su salud, vida y muerte-*, por lo que hay que tener en claro que cada uno de los *individuos* desde los directivos, hasta los auxiliares de servicios, técnicos y profesionales tienen claro: a) *que saber*, b) *que ser*, c) *que hacer*, y d) *y como ser y hacer en convivencia*.

2. Este proceso se tornará *legítimo y universal* en la medida que los profesionales tomen decisiones *con una conciencia social y un pensamiento universal*, para abordar con capacidad de *competencia el campo de la educación, la investigación, la gestión y la práctica clínica ante el Sistema Nacional de Salud*. No es una tarea fácil, ante los cambios continuos sucesivos en los sistemas productivos, financieros, de mercadotecnia, y que “propician” nuevas formas de vida, de producción y de trabajo en la cultura mexicana, como ya se ha explicado en párrafos anteriores. Sin embargo es importante retomarlo para argumentar la demanda que la sociedad tiene ante el *SNS del Siglo XXI en México: Que los profesionales de la salud, dialoguen en sus contextos específicos el germinar un perfil bioético profesional, asumiendo el compromiso con dignidad y legitimando el derecho a ejercer con plena integridad*.

Es decir el contexto del SNS como escenario de transformación permanente de seres humanos pensantes, hacia una participación conciente y comprometida con una sociedad más digna, a través de una educación para la vida generada en *los pilares de la educación propuestos por la UNESCO (1998)*. Como lo explica J Delors: “Al final de un siglo caracterizado por el ruido y la furia, tanto como por los progresos económicos y científicos—por lo demás repartidos desigualmente-, en los albores de un nuevo siglo ante cuya perspectiva la angustia se enfrenta con la esperanza, es imperativo que todos los que estén investidos de alguna responsabilidad presten atención a los objetivos y a los medios de la educación, analizados en los pilares del: *saber, el ser, el hacer, y en la convivencia*”.¹²

Bibliografía

1.- Loyola G, Casas A, Calva R, Olivares L, Celis A. Conceptos de Bioética. En

- Antología de Bioética y Derechos Humanos en las Ciencias Médicas y el Derecho a la Salud. México, Facultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 2010;1:11-21.
- 2.- Ugalde OG. Compromiso profesional. En: Educación como práctica de la libertad de Freire Paulo. México. 2005;2:29-34.
- 3.- Volnei Garrafa, Miguel Kottow, Alya Saada. Multi- Inter- Transdisciplinariedad, Complejidad y Totalidad Concreta en Bioética. En: Estatuto Epidemiológico de Bioética, Publicación Científica. Universidad Nacional Autónoma de México, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, México. 2005;67-85.
- 4.- Expediente clínico. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico. Disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>
- 5.- Andreas Hein W., Javiera Blanco S., Catalina Mertz K. Resiliencia. En: Factores de Riesgo y Delincuencia Juvenil. Revisión de la Literatura Nacional e Internacional. 2001:17. Disponible en:
http://childabuse.com/childhouse/workshops/Open/TALLER_VIRTUAL_DEL_P/56.html
- 6.- Loyola G, Calva R, Ortiz F, Rocha P. Calidad de vida y educación. En Ética y Práctica Profesional. 1ª Edición, Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. México. 2002;9:159-171.
- 7.- Loyola G. Perfil Bioético del Profesional de la Salud en México para el Siglo XXI: Un derecho profesional a ejercer con dignidad la medicina. En: Bioética y Derechos Humanos en las Ciencias Médicas y el Derecho a la Salud. Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 1ª Edición, México. 2011;15:177.
- 8.- Loyola G, Calva R, Ortiz F, Rocha P. Calidad de los Servicios Médicos. En Ética y Práctica Profesional. 1ª Edición, Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. México. 2002;10:184.
- 9.- Lugo Vázquez C. La importancia del otro en el ejercicio profesional. Paedagogium 2006; 5 (27): 3-5
- 10.- Lindquist, C. (2000). *Reconceptualitation Social Integration and Mental Well-Being among Jail Inmates*. Sociological Forum. Montreal, Canadá. 2000;15:431-455.
- 11.- Ugalde OG. Empoderamiento. En: Educación como práctica de la libertad de Freire Paulo. México. 2005;2:29-34.
- 12.- Delors J. Los cuatro pilares de la educación. En: *La educación encierra un tesoro*, México. Edición Santillana UNESCO. 1998;4:96-109.
- 13.- ANUIES. *La Educación superior en el siglo XXI. Líneas estratégicas de desarrollo*. En: Beltrán Lara ML. *Educación en Derechos Humanos. 2000*
- 14.- Loyola G, Casas A, Calva R, Olivares L, Celis A. Conceptos de Bioética. En Antología de Bioética y Derechos Humanos en las Ciencias Médicas y el Derecho a la Salud. México, Facultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 2010;1:31.
- 15.- Martínez Palomo A. *Hacia una declaración de Normas Universales de Bioética*. México: Colegio Nacional, México. 2005.

LA INTERNACIÓN DOMICILIARIA COMO MODELO DE ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

Jimena Saldeña*, Mariana Arreghini**

*Médico Pediatra Hospital Humberto Notti en Servicio de Internación y en el Programa de internación Domiciliaria, Mendoza-Argentina. Maestrando de Bioética FCM UNCuyo.

**Magister en Bioética, Médico Pediatra Hospital Humberto Notti en Servicio de Internación, Mendoza-Argentina. marreghini@yahoo.com.ar

Marco Teórico

La evolución de las enfermedades crónicas

Las enfermedades crónicas son enfermedades de larga duración, cuyo fin o curación no puede preverse claramente o no ocurrirá nunca. No hay un consenso acerca del plazo a partir del cual una enfermedad pasa a considerarse crónica; pero por término medio, toda enfermedad que tenga una duración mayor a seis meses puede considerarse como crónica. Las patologías crónicas van en creciente aumento a nivel mundial, se estima que estas patologías representarán más del 60% del total de las enfermedades mundiales en el año 2020.⁴³² Las enfermedades crónicas son causa líder en la morbilidad y mortalidad, afectando a todos los estratos de la sociedad tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo.^{433,434}

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) desempeñan un papel cada vez más importante dentro del marco de la carga general de enfermedades en América Latina y el Caribe, generando más de la mitad de las muertes anuales. Los problemas intrínsecos de la región con bajos niveles de desarrollo socio-económico (como la pobreza, malnutrición y enfermedades transmisibles), coexisten con retos como la persistencia de enfermedades no transmisibles y crónicas. Estos retos han ocasionado que enfoques innovadores en información, vigilancia e investigación; en el manejo del sistema de salud; y en la generación idónea de recursos humanos (entrenamiento profesional), se constituyan en pilares clave que requieren ser reforzados en los sistemas de atención en salud en todos los países de la región.^{435,436}

⁴³² Sullivan SD, Ramsey SD, Lee TA. *The economic burden of COPD*. Chest, 2000; 117(Suppl. 2):5S-9S.

⁴³³ Epping Jordan J, Bengoa R, Kawar R, Sabate E. The challenge of chronic conditions: WHO responds. *BMJ* 2001; 323: 947-8.

⁴³⁴ Murray C, Lopez A. *Regional patterns of disability-free life expectancy and disability-adjusted life expectancy: Global Burden of Disease Study*, Lancet, 1997:1347-1352.

⁴³⁵ Peabody J, Taguiwalo M, Robalino D et al. "Improving the quality of care in developing countries." In: *Disease Control Priorities in Health*, The World Bank, 2006: 1293-1307.

En el mundo se calcula que entre el 5 y el 20% de los niños y adolescentes padecen alguna enfermedad crónica. El niño con una enfermedad crónica es un niño cuya afección afecta su desenvolvimiento diario por más de tres meses al año, o requiere hospitalización por más de un mes al año, o está en riesgo de padecer cualquiera de estas dos condiciones.^{437,438,439} Se trata por tanto de un problema que abarca a todos los grupos de edad, producen una limitación importante en la calidad de vida y el estado funcional de las personas que las padecen. Un niño con enfermedad crónica tiene necesidades especiales de atención médica, pero aún no se ha definido cómo responder a estas necesidades. La diversidad de enfermedades crónicas hace que sea difícil generalizar un modelo de atención, pero gran parte de los problemas que enfrentan estos niños y sus familias son comunes a todas las afecciones crónicas.⁴⁴⁰ La comorbilidad juega un papel importante tanto en la hospitalización no planificada como en los índices de mortalidad de pacientes con enfermedades crónicas y constituye un factor limitante para la implementación de programas específicos. Estrategias integradas de mejora en la atención de la interfaz entre la atención terciaria y primaria del cuidado de la salud son fundamentales para mejorar la atención a enfermos crónicos.

La internación domiciliaria: una visión desde el sistema de salud

La internación domiciliaria es una alternativa asistencial del sector salud que consiste en un modelo organizativo capaz de brindar un conjunto de atenciones y cuidados del equipo de salud de rango hospitalario, tanto en calidad como en cantidad, a los pacientes en su domicilio, cuando ya no precisan de la infraestructura hospitalaria pero todavía necesitan vigilancia activa y asistencia compleja^{441,442,443}. Este modelo de atención debe tener una duración limitada, en tanto se produce la circunstancia del

⁴³⁶ WHO. *Health and the Millenium Development Goals*. WHO, 2005: pp.31, and p.31-41.

⁴³⁷ Arpi L, Berlin V. Seguimiento clínico del niño crónicamente enfermo, *PRONAP*, 2007, 4:11-42

⁴³⁸ Argumosa A, Herranz J. La repercusión económica de las enfermedades crónicas: El coste de la epilepsia infantil en el año 2000. *Bol Pediatr* 2001, 41: 23-29.

⁴³⁹ Meerding W, Bonneux L, Polder J, Koopmanschap M, Van der Maas P. Demographic and epidemiological determinants of healthcare costs in Netherlands: cost of illness study. *BMJ*. 1998, 317: 111-115.

⁴⁴⁰ Gortmaker S, Walker D, Weitzman M, Sobol A. Chronic conditions, socioeconomic risks, and behavioral problems in children and adolescents. *Pediatrics*. 1990, 85(3): 267-276.

⁴⁴¹ Martín A, García F, Correa M, et al. Factores de riesgo de ingreso hospitalario en mayores de 64 años. *Gaceta Sanitaria*. 2000, 14(5):363-370.

⁴⁴² Raffy-Pihan, N. "L'hospitalisation à domicile. Un tour d'horizon en Reurope, aux Etats-Unis et au Canada". CREDES, 1994

⁴⁴³ Van der linder B. Transmural care: facts and future. En: Schrijvers AJP, ed. *Health and health care in the Netherlands*, Utrecht, De Tijdstroom, 1997

alta, sea por mejoría o cura, exitus, estabilización del proceso patológico, reingreso al hospital o transferencia al servicio de atención primaria. Debe actuar un equipo interdisciplinario y multiprofesional que incluya enfermeras, kinesiólogos, médicos, técnicos, bioquímicos, fonoaudiólogos, centro de imágenes, ortopedias, etc. que deben conjuntamente realizar una tarea coordinada y secuencial de acuerdo a la patología que tiene cada paciente.

La modalidad de la internación domiciliaria fue inaugurada en 1947 en Nueva York, Estados Unidos, como una extensión del hospital hacia el domicilio del paciente. Según consta en la literatura, las razones para crear esta primera unidad de internación domiciliaria en el mundo era descongestionar las salas hospitalarias y brindar a los pacientes un ambiente más humano y favorable a su recuperación. Desde entonces ha habido múltiples experiencias de este tipo tanto en Norteamérica como en Europa, con estructuras y procedimientos adaptados a cada sistema nacional de salud.

En Argentina, los establecimientos asistenciales públicos o estatales, en general no la contemplan, salvo escasas excepciones que tienen grandes limitaciones en su accionar. La internación domiciliaria representa una alternativa sumamente valiosa y necesaria para el Sistema de Salud argentino aunque presenta grandes dificultades, pues si bien se habla mucho del hospital extramuros, en realidad son pocas las acciones destinadas a generarlo, desde la formación de los recursos humanos hasta la financiación del sistema.

La atención centrada en el paciente

Los enfermos crónicos necesitan una atención de salud diferente a los pacientes con patologías agudas. El autotratamiento y la colaboración son características fundamentales para la atención de enfermos crónicos. La OMS ha elaborado un marco conceptual para abordar la mejora en la atención a los enfermos crónicos: Cuidado Innovador para las Condiciones Crónicas (ICCC)⁴⁴⁴. En este marco se describen los componentes necesarios para mejorar la atención a los pacientes en múltiples ámbitos del sistema de atención de salud. En la situación ideal, los enfermos y sus familias son el centro del sistema y las comunidades están conectadas con organizaciones de atención de salud; estas relaciones son óptimas cuando se desarrollan en un medio institucional que organiza los valores, principios y estrategias generales que tratan de reducir la carga de las enfermedades crónicas.

La atención de salud centrada en el paciente mejora los resultados: la participación activa de los pacientes aumenta su satisfacción y el grado de cumplimiento de las recomendaciones médicas⁴⁴⁵. Este tipo de atención de salud fortalece la

⁴⁴⁴ WHO. *Innovative care for chronic conditions: Building blocks for action*. Geneva, World Health Organization, 2002.

⁴⁴⁵ WHO. *Preparación de los profesionales de la atención de salud para el siglo XXI El reto de las enfermedades crónicas*. Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud. Organización Mundial de la Salud, 2005.

responsabilidad de los propios pacientes en la gestión de sus problemas de salud. Con este enfoque, los enfermos y sus familias se convierten en expertos en los cuidados y necesidades de éstos, así como en los principales cuidadores⁴⁴⁶. En la atención centrada en los pacientes, éstos dejan de ser receptores pasivos de la atención para convertirse en responsables activos de la toma de decisiones. Este concepto se fundamenta en el reparto del poder y la responsabilidad entre paciente y dispensadores. Al compartir la responsabilidad con los pacientes, se crea un clima que anima a los pacientes a participar en la gestión de su enfermedad. Cuando se comparte con los pacientes la información sobre el tratamiento, los objetivos y los desenlaces previstos, éstos están dispuestos a asumir una mayor responsabilidad⁴⁴⁷.

Introducción

Las prácticas asistenciales para enfermedades agudas se han tornado ineficientes e ineficaces para la asistencia de enfermedades crónicas. Los sistemas actuales de salud no incorporan la participación activa de los pacientes, hay incremento de hospitalizaciones innecesarias, uso excesivo de tecnologías caras y acumulación inútil de datos clínicos con el consiguiente aumento del gasto en salud, sin evidencias claras de mejoras en el estado de salud de los pacientes.⁴⁴⁸ De allí el gran interés que han despertado en los últimos años los servicios de atención domiciliaria. Asimismo, el rápido aumento de la implementación de unidades de internación domiciliaria se debe más que nada al propósito de encontrar el mejor lugar posible para el tratamiento del paciente, mejorando la calidad de su vida.

Los enfermos crónicos necesitan una atención de salud derivada de una perspectiva longitudinal centrada en la prevención.⁴⁴⁹ Para ello, los profesionales deben contar con los conocimientos precisos para garantizar una mejora continua de la seguridad y la calidad de la atención de salud. La atención prestada por los profesionales debe girar torno al enfermo: es decir, deben adoptar un enfoque centrado en el paciente. Se ha descrito este enfoque como uno en el que el dispensador «intenta ponerse en el lugar del enfermo y ver la enfermedad a través de sus ojos».⁴⁵⁰ Para que este sistema de atención tenga éxito, se necesitan profesionales con aptitudes de comunicación y formación para el trabajo en equipo. No sólo deben trabajar conjuntamente con los pacientes, sino también con otros miembros del equipo de salud (por ejemplo: áreas administrativas, área de comunicación social, área de informática) para mejorar los resultados del tratamiento de los enfermos crónicos.

⁴⁴⁶ Lorig K. Self-management of chronic illness: A model for the future. *Generations*. 1993: 11–14.

⁴⁴⁷ Kaplan S, Greenfield S, Ware J. Assessing the effects of physician-patient interactions on the outcomes of chronic disease. *Medical Care*. 1989, 27: 110–127.

⁴⁴⁸ Holman H, Lorig K. Patients as partners in managing chronic disease - Partnership is a prerequisite for effective and efficient health care. *BMJ*. 2000, 320: 527-529.

⁴⁴⁹ Bodenheimer T, Wagner E, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. The Chronic Care Model, Part 2. *Journal of the American Medical Association*, 2002, 288:1909–1914

⁴⁵⁰ McWhinney I. The need for transformed clinical method. In: Stewart M, Roter D. *Communicating with medical patients*. London, Sage, 1989

Es imperativo adoptar una nueva filosofía asistencial que busque modernizar los sistemas sanitarios, procurando convertirlos en modelos integrados de salud basados en una responsabilidad compartida⁴⁵¹. Este argumento pone de relieve la importancia de la internación domiciliaria como puente entre el hospital y la atención primaria de salud, posibilitando el establecimiento de labores compartidas y permitiendo una interacción progresiva y real entre los dos principales niveles de atención. El fundamento actual de la internación domiciliaria actual se basa en una mejor atención, así como en mayor satisfacción y participación por parte del paciente y sus familiares durante el tratamiento. Se asocia con una mejor evolución clínica en el caso de algunas enfermedades, con la reducción de ciertas complicaciones derivadas de la estancia hospitalaria prolongada o innecesaria, y con una asistencia más humana^{452, 453}.

Objetivos

- 1- Analizar el manual de funciones del Programa de Internación domiciliaria del Hospital Humberto Notti de la provincia de Mendoza, Argentina.
- 2- Identificar fundamentos éticos en el programa de atención domiciliaria propuesto.
- 3- Evaluar si dicho Programa se encuadra en el modelo de atención centrada en el paciente propuesto por la OMS.

Material y métodos

Se realizó análisis de contenidos del Manual de Funciones del Programa de Internación Domiciliaria vigente en el Hospital Notti y se clasificaron los contenidos más importantes utilizando fundamentos éticos como unidades de análisis. En base a los resultados obtenidos se evaluó si dicho programa se ajusta al modelo de atención centrada en el paciente que propone la OMS.

Resultados y discusión

El manual de Funciones del Programa de Internación Domiciliaria del Hospital pediátrico Dr. Humberto Notti se realizó en Septiembre de 2009. Los registros hospitalarios muestran que el programa inició su funcionamiento a fines del 2009. Los ítems contemplados en dicho manual son:

- a) INTRODUCCIÓN: incluye objetivos del manual
- b) DEFINICIÓN DEL PROGRAMA: incluye la misión y objetivos del programa, las pautas de admisión de pacientes, los recursos físicos, el equipamiento, la organización y funcionamiento del programa, la historia clínica y el organigrama

⁴⁵¹ Jones J, Wilson A, Parker H, Wynn A, Jagger C, Spiers N, Parker G. Economic evaluation of hospital at home versus hospital care: cost minimisation analysis of data from randomised controlled trial. *BMJ*, 1999, 319:1547–1550.

⁴⁵² Coleman B. European models of long-term care in the home and community. *Int J Health Serv.* 1995, 25:455–474.

⁴⁵³ Cuerda M, Castelló F, Giménez M. Coordinación en el sistema sanitario: algunos ejemplos. *Gestión Hospitalaria*. 1991, 78: 27–32.

- c) **PERFIL DE LOS INTEGRANTES:** incluye el perfil para cada miembro del equipo que forma el programa y los clasifica según la profesión o función que desempeñan dentro del programa.

CALIDAD DE LA ATENCIÓN

Es parte de la misión del programa “mantener la calidad de la atención” y dentro de los objetivos específicos del programa se enuncia “Contribuir al mejoramiento de la calidad de la asistencia sanitaria, en todos sus componentes: equidad, eficacia, eficiencia, efectividad y accesibilidad a los servicios de salud”.

El manual define misiones, funciones, responsabilidades, nivel de autoridad, dependencia y objetivos del Programa de Internación Domiciliaria en un marco de racionalidad para alcanzar las metas propuestas. Además define la estructura jerárquica en un organigrama formal evitando improvisaciones en la toma de decisiones y respetando las autoridades a cargo. Es un manual que orienta, como guía, al desarrollo del programa, permitiendo a la vez ser utilizado como instrumento de evaluación. Expresa que se solicitará, a efectos de mejorar la eficacia funcional, la realización semestral de auditorias sobre: procedimientos técnicos, metodologías de trabajo, solicitudes de exámenes complementarios oportunidad y valoración de los mismos, internaciones prolongadas, reingresos, confección y llenado de historias clínicas, utilización de recursos, indicadores de cumplimiento de la atención domiciliaria. También propone evaluación del desempeño del personal a cargo en forma conjunta con cada responsable, atendiendo también los reclamos de los profesionales evaluados; evaluar la demanda para adecuar el número de pacientes para ingresar al Programa y realizar la proyección para el uso óptimo; producir un control permanente sobre el cumplimiento en tiempo y forma de la planificación realizada y evaluar los desvíos e incumplimientos y adoptar las medidas de corrección que considere necesarias para ajustar el plan. El manual deja manifiesto la necesidad de prever “estándares de calidad”, de cantidad, de tiempos y costos, como así también mecanismos para la comparación de los mismos contra resultados y desempeño del personal, y lograr el crecimiento progresivo del Programa a fin de cumplimentar los estándares nacionales e internacionales.

Diversos estudios señalan que el modelo organizativo de internación domiciliaria vigente en la mayoría de los países es gestionado mediante programas desintegrados y organizados mucho más en función de las características estructurales de los servicios y las instituciones que de las necesidades reales de la población de referencia. Esta es la causa principal de las deficiencias y dificultades de la asistencia sanitaria en alcanzar una cobertura satisfactoria^{454, 455}. La adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la

⁴⁵⁴ Stewart S, Marley J, Horowitz J. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999, 354(25):1077–1083.

⁴⁵⁵ Coast J, Richards S, Peters T, Gunnell D, Darlow M, Pounsford J. Hospital at home or acute hospital care? A cost minimisation analysis. *Br Med J*. 1998, 316:1802–1806.

calidad de una organización están modificados por influencias externas, éticas, legales y económicas. La aplicación de principios en la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costes y riesgos.

SALUD

Entre los objetivos del Programa se enuncian:

- Favorecer la reincorporación del paciente a su entorno natural, familia y comunidad.
- Evitar la institucionalización del paciente y familia.
- Acompañar y asistir a los pacientes y su familia de acuerdo a su diagnóstico y evolución.
- Facilitar la participación activa de la familia o responsable del paciente, mediante su capacitación adecuada y aceptada.

La definición de salud del Hastings Center en 1996 se realiza focalizando en la persona, en el ser humano que está enfermo y que por lo tanto busca estar sano. "Experiencia de bienestar e integridad del cuerpo y de la mente, caracterizada por una aceptable ausencia de condiciones patológicas y, consecuentemente, por la capacidad de la persona para perseguir sus metas vitales y para funcionar en su contexto social y laboral habitual"⁴⁵⁶. Es una construcción donde participan diferentes dimensiones, las ciencias biomédicas, los que padecen enfermedad, los que no la padecen, los amigos y familiares de los que están enfermos. "Saludables hay tantos como lenguajes y perspectivas de construcción". La salud se construye en el cuerpo y entre los cuerpos, es decir que importa la biografía individual y la biografía social. En el diálogo participan la política, la economía, la religión. Al espacio bidimensional de la relación médico paciente se agrega un tercer espacio, el de la sociedad⁴⁵⁷. Los ciudadanos deben tomar decisiones sobre el lugar de la salud como bien social. Los pacientes deben pensar en el modo en que viven y los esfuerzos que deben realizar para mantenerse saludables y cómo colaborar para la salud de sus familias y la de los demás. El equipo de salud tiene que hacer uso de sus conocimientos y de la técnica para realizar opciones responsables. "Asumir apropiadamente tales responsabilidades requerirá de la educación, la discusión pública, el autoexamen individual serio, y de un contexto político, médico y social que respete la dignidad y las opciones humanas"⁴⁵⁸. La libre opción tiene como corolario la responsabilidad y tiene de trasfondo un debate comunitario sobre las opciones de los individuos y sus implicancias en la sociedad.

El perfil propuesto en el programa para todos los profesionales integrantes del equipo demanda "Capacitar a los padres, tutores y pacientes en el autocuidado y pautas de alarma" y "Supervisar el nivel de comunicación de los profesionales del equipo con los familiares del paciente, evaluar el nivel de comprensión del diagnóstico, indicaciones, recomendaciones, tratamientos realizados y a realizar, por parte de los

⁴⁵⁶ Fracapani de Cuitiño M, Giannaccari de Mathus L, Bochaty A, Bordin C. *Bioética, sus instituciones*. Buenos Aires, Editorial Lumen, 1999.

⁴⁵⁷ Lolás Stepke F. *Más allá del cuerpo*. Santiago de Chile, Andrés Bello, 1997, 63-64

⁴⁵⁸ Fracapani de Cuitiño M. Op. cit. 45

padres”. Es beneficioso para los pacientes disponer de un conjunto de aptitudes — conocimientos y hábitos— de autotratamiento que les permitirán reducir al mínimo las complicaciones o retrasar su aparición de modo definitivo, como son: aptitudes de adaptación, fijación de objetivos para hábitos específicos y moderadamente difíciles, autovigilancia, modificación del entorno, etc.

RESPONSABILIDAD

La internación domiciliaria es una alternativa asistencial pensando en la salud desde un punto de vista integral, ligado a valores como la convivencia familiar, entorno, afecto y responsabilidad participativa y conjunta no exclusivamente médica. Apunta a estar más cerca de los ciudadanos que necesitan ser atendidos, una concepción que combina la eficiencia de un equipo de salud con recursos técnicos de actualidad para lograr así una prestación ambulatoria cuyo papel fundamental es resguardar la autonomía y calidad de vida del paciente. Este perfil propio y único contribuye a la descentralización hospitalaria de los enfermos y a la vez a la institucionalización de un accionar interdisciplinario. El hecho de asumir los múltiples aspectos que hacen a la salud de las personas implica la aceptación y valoración de otras miradas profesionales que permitan evaluar las condiciones emocionales, socioeconómicas, culturales, y habitacionales en la que se encuentra el enfermo⁴⁵⁹.

El Programa establece para cada profesional las responsabilidades administrativas, asistenciales y educacionales. En este último aspecto, responsabiliza a los integrantes del equipo en evaluar la capacidad de los padres y tutores en el cuidado del niño en el hogar.

Según la Real Academia Española, participar se define como: dicho de una persona: tomar parte en algo. Recibir una parte de algo. Compartir, tener las mismas opiniones, ideas, etc., que otra persona. Así la participación, habilita y pone en acción a las personas como actores y supervisores de su propia salud. Cuando los ciudadanos participan de esta manera en el cuidado de la salud, adquieren habilidades y desarrollan actitudes que les posibilita una contribución más significativa a la sociedad en general. Desde este punto de vista se logra la sustentabilidad de la capacitación de los padres y tutores en el autocuidado. También los procesos participativos son una oportunidad para el aprendizaje social y la innovación, lo que favorece el compromiso con los cambios sociales. Las personas identifican un propósito común generando, compartiendo y analizando la información que les permite establecer prioridades y desarrollar estrategias. Vale decir, se facilita ejercer la propia autonomía y la responsabilidad en las decisiones tomadas. Dichas personas llegan a darse cuenta de cómo cada una de ellas, en forma individual y colectiva, deben cambiar su conducta, para que las prioridades puedan ser atendidas apropiadamente.

DIGNIDAD HUMANA

El respeto por la dignidad humana se expresa a lo largo de todo el Programa desde la misión del mismo y en cada perfil de los integrantes del equipo del Programa de

⁴⁵⁹ Orlando A. Internación domiciliaria: Herramienta de auditoria médica. *Curso Anual de Auditoría Médica. Hospital Alemán*. Buenos Aires. 2007

internación Domiciliaria. Promueve la participación de todos y responsabilizando a todos en el cuidado del niño. El Programa en sí mismo es un modelo de atención centrada en el paciente por respeto a la dignidad de la persona enferma, promoviendo el empoderamiento de de la salud a los pacientes y sus familiares. Es condición necesaria para incluir un paciente en el programa, el consentimiento informado de los padres o tutores. Al considerarse pacientes menores de edad, no cabe usar el término “autonomía”, pero queda reservada la decisión para la internación domiciliaria del niño a los padres o tutores.

El empoderamiento es el conjunto de acciones orientadas a generar mayores niveles de competencias, habilidades y actitudes que permitan a las personas ejercer poder en los diferentes niveles y ámbitos de la vida. Se vincula a la noción de autonomía en sus cuatro dimensiones: física, económica, política y sociocultural. En la salud hay un empoderamiento individual y un empoderamiento comunitario. La persona puede empoderarse para gestionar mejor su salud, pero también puede hacerlo la comunidad mediante acciones colectivas orientadas al control de los determinantes de la salud y la calidad de vida comunitaria. Una participación responsable consiste en solicitar antes que en delegar la propia salud a profesionales e instituciones especializadas, y en estimular una unión profunda entre el derecho a la salud y el deber de contribuir personalmente a mantenerla y promoverla. Si bien la información no es suficiente, es necesaria para que el sujeto pueda responsabilizarse de su salud⁴⁶⁰. Hay que destacar que los mecanismos de compartir información y de aprendizaje, son condiciones previas para la participación, más bien que elementos de la participación misma. La participación en el cuidado de la salud y su práctica reflejan una transformación en la manera de encarar la salud. La participación no es simplemente una idea, sino una nueva forma de cooperación para el cuidado de la salud en el siglo XXI que plantea al gobierno y a las instituciones una renovación profunda en las prácticas tradicionales y el desarrollo de una nueva actitud, de cambio e innovación sustentados en el respeto a cada una y a todas las personas y al reconocimiento de su dignidad.

JUSTICIA

La justicia distributiva en su sentido genérico nos inspira a actuar para promover la equidad en toda situación en que los bienes deban distribuirse o en otras situaciones de interacción humana derivadas de nuestro ser personas comunitarias. Cabe distinguir entre justicia distributiva en su sentido genérico de otro más estricto, como el facilitar la participación de los ciudadanos de modo equitativo en los bienes comunes, tal como seguridad, educación, servicios sociales, ambiente limpio, protección ante desastres naturales, alojamiento, nutrición apropiada y asistencia sanitaria. En general, es prudente pensar en la justicia reparando en el trato correspondiente a la dignidad de persona como sujeto y objeto de la acción, pero también reparando en la promoción de una infraestructura social que fomente la

⁴⁶⁰ Torres R. *Alternativas dentro de la educación formal, el programa escuela nueva de Colombia, Llegar a los excluidos. Enfoques no formales y educación primaria universal*. Nueva York, UNICEF, 1994.

participación creativa y receptiva de parte de las personas en comunidad.⁴⁶¹

La internación domiciliaria reduce los costes para la sociedad no solo por disminuir los días de estada en una unidad dentro del Hospital, sino que la asistencia en el domicilio con participación de todos los implicados promueve evoluciones más favorables de las patologías, reduciendo el tiempo de internación y asistencia de los pacientes. Este es el fundamento actual de la internación domiciliaria basada en una mejor atención, así como en mayor satisfacción y participación por parte del paciente y sus familiares durante el tratamiento. Se asocia con una mejor evolución clínica en el caso de algunas enfermedades, con la reducción de ciertas complicaciones derivadas de la estancia hospitalaria prolongada o innecesaria, y con una asistencia más humana⁴⁶²⁴⁶³.

Conclusiones

- 1- El Programa de Internación Domiciliaria del Hospital Humberto Notti de la provincia de Mendoza es un modelo de atención que se fundamenta en valores éticos aplicados a la gestión de calidad en la asistencia de pacientes pediátricos en el hogar. La presencia del manual para el programa de Internación Domiciliaria permite el análisis, la investigación y la evaluación de los resultados, facilitando la retroalimentación en busca de las mejoras en la asistencia de los pacientes.
- 2- La rehabilitación y reinserción precoz de los pacientes pediátricos requiere de capacitación de los familiares en conductas saludables, aptitudes de adaptación a las enfermedades, autovigilancia y modificaciones del entorno para generar un entorno favorable donde desarrollarse. Este Programa contempla profesionales con el perfil que se ajusta a la educación de los pacientes y sus familias basada en la corresponsabilidad como corolario del respeto a la dignidad de la persona.
- 3- La internación domiciliaria requiere de trabajo en equipo con profesionales formados en comunicación interdisciplinaria, respeto por la autoridad y esfuerzo por el cumplimiento de la norma, asegurando la calidad de la atención de los pacientes en el domicilio.
- 4- Los profesionales de la salud son uno de los factores más importantes del Programa. Este tipo de asistencia en el domicilio exige la formación de profesionales cualificados en contribuir al empoderamiento de los pacientes y sus familiares de la salud.
- 5- Los educadores de los profesionales de la salud deben reconocer la necesidad de mejorar la educación y la formación de los mismos basada en fundamentos éticos en la atención centrada en el paciente como base para la asistencia sanitaria del siglo XXI. Las prácticas en diversos ámbitos de formación

⁴⁶¹ Lugo E. En: www.uca.edu.ar/uca/common/grupo13/files/03 (Consultado el 10/05/2011)

⁴⁶² Coleman B. European models of long-term care in the home and community. *Int J Health Serv* 1995, 25:455-474.

⁴⁶³ Cuerda M, op.cit.27-32.

establecidos, como la educación anterior al ejercicio profesional, la formación para profesionales en ejercicio o las prácticas en el servicio deben contemplar la formación ética profesional que respete la dignidad de la persona y permita la participación activa de todos los implicados en el proceso de salud – enfermedad.

- 6- La internación domiciliaria favorece una distribución justa de los recursos, disminuyendo los días de estada dentro de un Hospital y promoviendo evoluciones más satisfactorias y exitosas Este proceso se fundamenta en el beneficio de la permanencia de los pacientes en el hogar junto a sus familias y en la participación plena de las decisiones por parte de los pacientes o sus familiares en el caso de los pacientes pediátricos.
- 7- El Programa de Internación Domiciliaria del Hospital Notti de la provincia de Mendoza contempla la asistencia a pacientes crónicos orientada a los valores y necesidades de los pacientes y sus familias con responsabilidad respetando la dignidad de la persona que es quien tiene la experiencia de “salud” y la “enfermedad”. Este modelo de atención se ajusta al modelo actual propuesto por la OMS de la atención centrada en el paciente.

DONANTE CADAVERÍCO: EL SINUOSO CAMINO Y SUS MÚLTIPLES DESTINOS

Patricia Urbandt

“Mi cuerpo anónimo en la disponibilidad cadavérica...” (J.A Mainetti)

En 1896, en el Chaco paraguayo, luego de una reyerta (...), los blancos se apropiaron de una niña indígena de la tribu de los achés a quien nombraron Damiana. Un antropólogo holandés, Herman Te Kate, se dedicó a estudiar a la niña aún con vida y los huesos de su madre, en una época en que los criterios raciales servían para justificar la expansión colonial.

Tiempo después Damiana fue enviada a trabajar a la casa de la familia de Alejandro Korn, quien junto con su amigo Lehmann-Nitsche se dedicaron a realizar exhaustivos estudios antropométricos en vida de la niña. Luego de su muerte, en plena adolescencia a causa de una tisis fulminante, descarnaron su cadáver y se dedicaron a tomar notas sobre las proporciones de su cráneo, sus extremidades y su tercer dedo.

No alcanzando con esto, le serrucharon la cabeza y la enviaron a la Sociedad Antropológica de Berlín; donde su amigo Hans Virchow estudió su musculatura facial, y realizó su disección cerebral.

Hasta diciembre del 2009, los restos de Damiana seguían fragmentados y dispersos entre dos continentes.⁴⁶⁴

Cuando hablamos de donante de órganos o tejidos cadavéricos, lo primero que se nos viene a la mente, es el trasplante de órganos, es decir, donde hay un dador, hay un receptor.

Este hecho puede ser visto como un acto de altruismo (amplio o restringido) al darnos nuestro cuerpo para la supervivencia del otro; o por el contrario, como un acto de egoísmo al pensar en nuestra perpetuidad a través del otro.

Lo que parecería estar poco explorado es el hecho de ser donante post-mortem para ser utilizado en las mesas de anatomía por los estudiantes de ciencias biomédicas (medicina, odontología, kinesiología, bioquímica, radiología por ej.)

Ese cadáver, cuerpo muerto de un ser humano, deja de formar una unidad con el individuo encarnado cuando se produce la muerte. Es precisamente la muerte quien lo priva de su condición de persona y así lo deja caer en el mundo de los objetos.

Investigar acerca de cómo obtienen los estudiantes huesos y demás piezas anatómicas para su formación, sorprendería a más de un bioeticista. El ejercicio de la autonomía, el respeto por el ser humano, los derechos de las personas en general, desaparecen por completo, llegando a transformarse más de una vez en un mercado libre.

⁴⁶⁴ Dujovne Ortiz A. “El último viaje de Damiana.” En: *Diario La Nación*. 28/12/2009. Argentina.

El Dr. Oscar Inzunza, Profesor titular de la Escuela de Medicina, en la Pontificia Universidad Católica de Chile, en el marco del IX Congreso de Anatomía del Cono Sur, realizado en Talca del 29 al 31 de octubre de 2007, en una Comisión Consultiva de Expertos en Medicina del MERCOSUR, entre diez competencias generales que definen las capacidades deseables en un egresado de una Escuela de Medicina de la región, realizó la siguiente: “Desarrollar la capacidad, sensibilidad y pertenencia en la relación con el paciente.

La exclusión o reducción del trabajo en cadáveres durante el proceso de formación médica se opone al entrenamiento de profesionales competentes, compasivos, comunicativos y con una visión centrada en el paciente. Luego, comenzar el proceso de formación médica con un curso de anatomía basado en la observación cadavérica, significa inculcar desde muy temprano el método científico, base del diagnóstico clínico.”

“Debemos considerar que el 1º paciente que tiene un estudiante de medicina es el cadáver utilizado en Anatomía, y que esto es un *punto nodal*, utilizar el cadáver humano como centro constituye la única oportunidad que tiene el aprendiz para confirmar empíricamente la situación de los órganos y sistemas corporales y su relación con la enfermedad y la muerte” (Pellegrino, 1974).

Al igual que en la práctica médica, la observación anatómica sigue una secuencia similar: observación, análisis comparativo, interpretación de los hallazgos, diagnóstico diferencial de las estructuras anatómicas, exploración para contrastar las diferentes hipótesis sugeridas.

Estas cuestiones son interesantes para tener en cuenta, al momento de elegir en muchas universidades, el uso de material anatómico de plástico; como sucede en diferentes países de habla hispana y anglosajona.⁴⁶⁵

Volviendo al planteo de la donación cadavérica, existen dos razones básicas en razón de las cuales puede ordenarse la motivación positiva a la donación: por un lado la altruista o solidaria, por otro la pragmática o instrumental. En un caso prima la noción de solidaridad, de don o de “regalo”; en la otra el valor predominante es el utilitario o funcional.

El debate sobre el estatuto corporal oscila entre una consideración del cuerpo como valor en sí mismo (hecho que excluye a este bien de la esfera patrimonial); y su consideración como mercadería, realidad que habilita su disposición y su conversión en objeto de lucro.

Desde la tradición judeo-cristiana apoyada en fuentes bíblicas y demás posturas filosóficas racionalistas, en especial el kantismo, el cuerpo humano es intangible, inviolable e indisponible, luego, fuera del circuito comercial. El cuerpo humano expresa la subjetividad de la persona, y obliga a terceros a reconocerlo como parte indiscernible del sujeto alejándolo del derecho patrimonial. Al decir *corporalidad* nos referimos al cuerpo vivenciado o experiencial.

⁴⁶⁵ Inzunza O. “Competencias generales en medicina, rol de la anatomía.” En: *Int. J. Morphol.*, 26 (2):243-246, 2008.

Con Vesalio y los primeros anatomistas el dualismo hombre-cuerpo ganó prestigio epistemológico y científico. Con Descartes y la filosofía del “cogito”, se reafirma este pensamiento. La *corporeidad* humana, materia objetiva, se alejó del alma y a ésta se la privó de cualquier influencia corpórea. El cuerpo es un instrumento y el yo en cambio, conciencia pura. El cuerpo, eso que ya no *me* sirve puede convertirse en algo valioso y necesario para otros (postura pragmática).

Precisamente es aquí donde se juega una fenomenología del cuerpo humano y una idea particular de la integridad corporal, según se comprenda al cuerpo como una realidad del orden de la tenencia o de la propiedad; del orden de la subjetividad o de la objetividad; del orden de la alteridad o de la identidad en un territorio marcado por la gnoseología o la axiología, preferentemente.

Al pensar en la disponibilidad o indisponibilidad del cuerpo humano, el cuerpo puede ser considerado un instrumento sobre el cual el hombre ejerce un dominio imperfecto, es decir, cualquier acción que atente contra el orden natural o fisiológico, puede considerarse intrínsecamente mala.

La tradición, en consecuencia, se inclinó por denegarle al cuerpo del hombre “libre” la aplicación del concepto jurídico de propiedad; sin embargo, la consideración de los esclavos, de las mujeres, y de otros individuos en condiciones desfavorables, tales como los deficientes mentales o los niños, recibieron un tratamiento diferente al enunciado anteriormente tanto en vida, como posteriormente con sus cuerpos. Ejemplo sobrado tenemos con la historia de Damiana así como también con los cuerpos en la morgue que son utilizados para las prácticas de los estudiantes de anatomía en medicina y otras carreras.

En las antípodas de esta postulación se ubica la tradición comunitarista. Esta entiende que la característica fundamental del cuerpo humano es ser, a la vez, bien de consumo y bien de producción.

En nuestro país existe el consentimiento presunto, esta forma de obtener el consentimiento, lesionaría derechos personalísimos a la integridad y a la disposición del propio cuerpo. En la medida en que puede interpretarse a la disposición del cuerpo y del cadáver como un derecho personalísimo, al estado sólo le cabe reconocer este carácter peculiar inherente a la persona humana, y no otorgar o conceder su ejercicio de manera paternalista y suficiente.⁴⁶⁶

Debemos tener presente, que la trasplantología está íntimamente ligada al origen, principio y comienzos de la bioética.

La diferencia ideológica y política acerca de la disponibilidad del cuerpo, tiene su razón histórica en distintas doctrinas acerca de la propiedad corporal. Para la doctrina clásica occidental o personalista el hombre no es el propietario sino el administrador de su cuerpo, en principio inviolable e indisponible (corporalidad). Para la doctrina moderna liberal (según sus teóricos anglosajones J.Locke y D.Hume) el individuo es el propietario de su cuerpo, propiedad natural del hombre en la apropiación de

⁴⁶⁶ Cecchetto S. “Tuyo, mío, nuestro.” En: Cecchetto S. *Doctrina Promiscua*. Mar del Plata. Ediciones Suárez. 2003: 17-81.

bienes, y por tanto violable y alienable, vendible (corporeidad). Para la doctrina socialista de los siglos XVIII y XIX (socialismo utópico y positivo) la sociedad es la propietaria del cuerpo, que es violable pero no alienable, no vendible en cuanto bien público o común (corporeidad).

Estas tres doctrinas tercian hoy en el debate sobre la propiedad corporal, donde es sensible la divergencia Rousseau-Hobbes en filosofía política: el primero concede al Estado, según el contrato social, hasta disponer de la vida de los ciudadanos, mientras que para el segundo (Leviatán) la propiedad del cuerpo es, por el mismo contrato, un derecho natural inalienable.⁴⁶⁷

Cómo Opera La Mafia Del "Delivery De Huesos"

El “delivery de huesos” es muy común entre los estudiantes de medicina, que concurren a cementerios para comprarlos, aún cuando está prohibido. La ley 24.193⁴⁶⁸, que regula el trasplante de órganos y el material anatómico humano, prohíbe por medio del artículo 27 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.⁴⁶⁹

Sin embargo, en los cementerios del Conurbano se pueden conseguir cuerpos con sólo ser estudiante de medicina. ¿Cuánto cuesta cada uno?

Una estudiante de radiología, se dirigió al cementerio de Villegas con el objetivo de conseguir huesos humanos que le sirvieran para sus estudios. “Con el certificado de la universidad no te alcanza nena, tenés que ir a la Municipalidad para que un juez te autorice”, le informó un empleado administrativo. Frente a la negativa, optó por un camino más fácil. Habló con uno de los sepultureros y rápidamente logró lo que necesitaba. Pagó 150 pesos y en una semana el hombre tocó el timbre de su casa con una bolsa negra que contenía un cráneo y los huesos completos de brazo y pierna.

Casos como este se repiten permanentemente, en cementerios de la ciudad (Chacarita por ej.), como en la provincia de Bs. As. (Cementerio de Ayacucho), la diferencia se encuentra en el precio, que puede variar desde unas monedas, hasta 300 pesos.

En algunos sitios, como el cementerio de Quilmes y Morón, la persona debe ir a retirar los huesos al lugar. La única condición es llevar el dinero estipulado con los “vendedores” y un vehículo para poder esconder el material comprado, puesto que la entrega se realiza en algún “recoveco” lejos de la vista de todos.

⁴⁶⁷ Mainetti J. A. “Trasplantes de Órganos: vida, muerte y resurrección.” En: *Jurisprudencia Argentina*. 2008, 4 (Número especial de Bioética). 67-80.

⁴⁶⁸ *Constitución Nacional de la República Argentina*. Legislación Nacional Ley nro. 24.193 (1995)

⁴⁶⁹ García Hernández F. y Aravena Verdejo V. “Anatomía y competencias clínicas en Odontología. Estudio basado en apreciación de estudiantes.” *Int. J. Morphol.*, 24(3):443-448, 2006.

Sin embargo, la venta ilegal de estos restos óseos, es sólo una de las varias comercializaciones que se producen en torno al material humano dentro del Conurbano, también forman parte de esta lista negra, el pelo de los cadáveres que es vendido y utilizado para apliques o extensiones.⁴⁷⁰

Analizando la cuestión desde el punto de vista legal, observamos que hasta el año 1993, había distintas normativas en diferentes regiones del país con respecto a la donación de órganos y tejidos; las cuales fueron derogadas y se unificaron en la nueva Ley de Trasplantes N° 24.193, reglamentada en el año 1995 mediante Decreto N° 512.

Esta ley contiene en diferentes capítulos el estudio de la normativa sobre las responsabilidades penal y administrativa por los delitos y faltas cometidos en violación a las disposiciones que ella establece.

Así, en su artículo 27 dispone una serie de prohibiciones en cuanto al fin lucrativo, a los profesionales, a la publicidad de las actividades de la ley, etc., y contiene sanciones penales (arts. 28 a 34) por diferentes conductas punibles, entre las cuales se encuentran: la comercialización de órganos y materiales anatómicos, la extracción indebida de órganos y tejidos, la recepción de dinero o bienes, etc.

Indudablemente el espíritu de estas disposiciones está orientado a otorgar un marco de transparencia y seguridad a la actividad de procuración y trasplante de órganos y materiales anatómicos y, fundamentalmente, a prevenir, evitar y sancionar el incumplimiento de las normas vigentes que regulan la temática.⁴⁷¹

En noviembre del año 2005, se sancionó la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos N° 26.066⁴⁷² como una modificación de la ya mencionada ley N° 24.193. Promulgada por el Poder Ejecutivo Nacional y publicada en el Boletín Oficial N° 30.807. A continuación se detallan las modificaciones realizadas.

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese el artículo 19 de la ley 24.193 por el siguiente texto:

Artículo 19: Toda persona podrá en forma expresa:

- 1. Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo.*
- 2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos.*
- 3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley -implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.*

⁴⁷⁰ <http://www.mancia.org/foro/vida-estudiantil/66097-trabajamos-material-cadaverico.html> (Consultado 19/04/2011)

⁴⁷¹ Datos recolectados del *Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (I.N.C.U.C.A.I)*. Ramsay 2250, (1428), Cap. Fed.

⁴⁷² *Constitución Nacional de la República Argentina*. Legislación Nacional Ley nro. 26.066 (2005).

ARTÍCULO 5°.- Incorporárase a la ley 24.193, como artículo 19 bis el siguiente:

Artículo 19 bis: 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.

Este artículo entrará en vigencia transcurridos NOVENTA (90) días de ejecución de lo establecido en el artículo 13 de esta ley, que modifica el artículo 62 de la ley 24.193.

A modo de comparación con otros países, remarcamos similitudes y diferencias en las leyes vigentes con respecto a esta temática.⁴⁷³

Ley de trasplantes Canadá:

Trasplantes post mortem: Cualquier persona que haya alcanzado la edad de dieciséis años puede consentir: a) en un documento firmado por ella en cualquier momento, o b) oralmente en presencia de al menos dos testigos durante su última enfermedad, que su cuerpo o la parte o, las partes especificadas en el consentimiento podrán ser utilizadas después de su muerte para fines terapéuticos, educación médica o investigación científica.

Ley de trasplantes de Ecuador:

Se prohíbe la comercialización de órganos la que se sanciona con multa. Los actos o contratos con fines de lucro son nulos y sin valor.

Ley de trasplantes de Guatemala:

Para la hipótesis de trasplante post mortem basta con el consentimiento dado por el donante en vida. Si éste en vida no manifiesta su voluntad, sus parientes pueden disponer de él, si no se puede usar libremente el cadáver si ha sido abandonado. Los centros asistenciales que pueden emprender y ejercer actividades trasplantológicas pueden ser tanto públicos como privados, pero deben funcionar conforme a la reglamentación. Por la reglamentación se prohíbe la comercialización de órganos.

Ley de Trasplantes de Bolivia:

Para el supuesto de trasplantes post mortem, además de la disposición que se puede efectuar sobre el cadáver propio, también podrán prestar ese consentimiento por escrito los parientes legalmente autorizados. El cadáver de una persona podrá ser utilizado para trasplantes si se halla en estado de abandono. Por la reglamentación se determina que dicha autorización podrá ser conferida por el Director de Hospital. La comercialización de órganos está prohibida excepto en aquellos casos que se autorice con fines de beneficencia.

Aunque la ley 24.193 reprima con penas que van de cuatro años de prisión a perpetua a quien compre o venda material humano, desde el ámbito legal el abogado Sebastián Rodríguez se pregunta: “¿A qué material humano se refiere? Porque la ley no

⁴⁷³ Sagarna F. A. “Los trasplantes de, órganos en el derecho: Doctrina, Legislación, Jurisprudencia.” En: *Legislación y derechos comparados*. Ediciones Depalma, Buenos Aires, 1996.

enumera ninguno, más que los órganos”. En este sentido, la regulación se torna casi imposible.

Dicha ley, que regula el trasplante de órganos y el material anatómico humano, prohíbe por medio del artículo 27 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.

Como vemos, desde lo legal, está claramente remarcado que no se puede comerciar o lucrar con órganos o material cadavérico; sin embargo, a simple vista, no sucede esto.

Por otra parte, debemos tener presente que es primordial el impulso de la cultura de donación de órganos en la población general y la difusión de sus posibilidades, a los médicos del país. El Banco de Tejidos Musculoesqueléticos y el Equipo de Ortopedia Oncológica del CEMIC se dedica tanto a la procuración, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos musculoesqueléticos, como a la investigación básica y aplicada en Ortopedia y Traumatología.⁴⁷⁴

Conclusión

Ahora bien, luego de estas observaciones, ¿a dónde queremos llegar?

Aquella persona al tramitar su DNI, ¿entiende qué significa ese “consentimiento presunto”? ¿Comprende qué alcance tiene esta donación? ¿Está dispuesto a que su cuerpo no sólo sea utilizado como donante de órganos para trasplante sino además para estudio, ya sea tanto para realizar investigaciones como para el aprendizaje de materias como anatomía o patología en la facultad de medicina así como en otras facultades también?

Y esos cuerpos “traficados” en los cementerios, comercializados, ¿no estarían perdiendo esa noción de corporalidad? ¿Esas personas no estarían perdiendo sus derechos personalísimos a la integridad al disponer otros de su propio cuerpo? Y más aún, sin siquiera un consentimiento presunto ya que en muchas ocasiones, son cadáveres NN que nadie reclama. ¿Tenemos derecho como sociedad a apropiarnos de esos cuerpos?

Luego de haber repasado las distintas concepciones del cuerpo desde diferentes lecturas filosóficas, ¿dónde estamos posicionados como personas y hasta dónde estamos dispuestos a dar/llegar?

¿Somos tan generosos como para soportar que nuestros restos mortales sirvan para el aprendizaje de próximos profesionales de la salud o para proyectos de investigación o a regañadientes somos capaces de perpetuarnos en otros?

¿Qué profesionales estamos formando en un sistema corrompido por la compraventa de restos humanos desde el comienzo de la formación, la investigación con las

⁴⁷⁴ Datos recolectados del *Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas* (C.E.M.I.C). Hospital Universitario Sede Saavedra. Av. Galván 4102 - Buenos Aires.

personas sin una adecuada información donde el médico ejerce su poder omnisapiente, la industria farmacéutica y sus protocolos con experimentación de nuevas drogas con modelos de consentimiento informado insuficientes, ejerciendo su práctica desde los comienzos con una falta de ética y respeto al prójimo?

En el año 2006 el esqueleto sin el cráneo de Damiana fue encontrado entre los 10.000 restos óseos que conserva el Museo de Ciencias Naturales de La Plata. Finalmente, después de 114 años, los restos de Damiana fueron restituidos a su comunidad. Una comitiva de la ONG Linaje, la Federación Nativa Aché del Paraguay (FENAP), directivos y antropólogos argentinos del Museo de Ciencias Naturales de La Plata llevaron los restos mortales de Damiana hasta la comunidad aché de Ypetimi (Depto de Caazapá)

La Ley nacional argentina 25517 establece que “los restos mortales de aborígenes, cualquiera fuera su característica étnica, que formen parte de museos y/o colecciones públicas o privadas, deberán ser puestos a disposición de los pueblos indígenas y/o comunidades de pertenencia que los reclamen”.⁴⁷⁵

Tengamos presente la importancia que tiene el uso de material cadavérico humano en el estudio de la ciencia, siendo conscientes que es de igual importancia el respeto que merece el cuerpo humano y la voluntad de la persona para el uso del mismo.

⁴⁷⁵ Peralta L. “La creíble historia de Damiana.” En: *ABC digital*. 31/10/2010. Argentina.