



BIDIÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD



1^{RA} EDICIÓN

BIDIÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD



1^{RA} EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Isabel Emperatriz Zamora Intriago

Ramón Isidro Rodríguez Véliz

Vanessa Monserrate Cedeño Zavalu

Wilter Maximiliano Cedeño Zavalu

Miriam Fabiola Villacís Choez

Diana Maribel Bravo Saquicela

Gloria Janeth Muñoz Granoble

Carmen Alexandra Sánchez Hernández

Cinthy Lucia Rodríguez Orozco

José Manuel Piguave Reyes

AUTORES INVESTIGADORES



1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

AUTORES

INVESTIGADORES

Isabel Emperatriz Zamora Intriago

Magíster en Salud Pública Mención Gerencia de los Servicios de Salud; Especialista en Diseño Curricular por Competencia; Doctora en Nutrición; Doctor en Ciencias de la Salud; Coordinadora de Vinculación.

Facultad de Educación Física, Deportes y Recreación;
Facultad de Ciencias Medicas;

Miembro electo al H. Consejo universitario, actualmente OCS;

Miembro del Consejo de Facultad de la Facultad de Educación Física, Deportes y Recreación; Miembro de la comisión Académica de la Facultad de Educación Física, Deportes y Recreación;

Docente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí; Manta, Ecuador;

✉ isabel.zamora@uleam.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-0538-5291>

Ramón Isidro Rodríguez Véliz

Magíster en Salud Pública Mención Gerencia de los Servicios de Salud; Nutricionista Dietista;

Miembro de Comisión Académica de la Carrera de Nutrición y Dietética; Docente Investigador de la Universidad Técnica de Manabí - Facultad de Ciencias de la Salud; Portoviejo, Ecuador;

✉ rodriguezramon-@hotmail.com

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-0573-1764>

Vanessa Monserrate Cedeño Zavalu

Doctor en Medicina y Cirugía;
Médico Especialista en Alergia e Inmunología;
Miembro de la Sociedad de Alergia e Inmunología Ecuatoriana;
Miembro de la Asociación de Alergia Asma e Inmunología de
Buenos Aires; Docente de la Facultad de Ciencias de la
Salud Universidad Eloy Alfaro de Manabí;
Manta, Ecuador;

✉ vanessa.cedeno@uleam.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-4714-5130>

Wilter Maximiliano Cedeño Zavalu

Magíster en Dirección de Centros Médicos y Gestión Sanitaria;
Especialista en Salud y Seguridad Ocupacional;
Médico Cirujano;
Exdirector Técnico de Centro de Salud tipo A Bahía Distrito 13d11;
Investigador Independiente;
Guayaquil, Ecuador;

🆔 <http://orcid.org/0000-0002-1554-4364>

Miriam Fabiola Villacís Choez

Especialista en Medicina Legal; Doctora en Medicina y Cirugía;
Docente Titular de la Universidad Eloy Alfaro de Manabí en las carreras de
Derecho, Fisioterapia y Medicina;
Tutora de Trabajos de Titulación de Pregrado;
Manta, Ecuador;

✉ miriam.villacis@uleam.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0001-6355-6901>

Diana Maribel Bravo Saquicela

Especialidad en Seguridad y Salud Ocupacional en curso;
Máster en Bioética; Máster en Dirección y Gestión Sanitaria;
Médico Cirujano; Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres
Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (CEISH-Uleam);
Miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética (SEB);
Docente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la
Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí;
Manta, Ecuador;

✉ diana.bravo@uleam.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0003-3893-8224>

Gloria Janeth Muñiz Granoble

Doctora en Ciencias de la Salud;
Magíster en Educación Superior;
Especialista Enfermería Oncológica;
Licenciada en Enfermería; Docente Titular de la Universidad de Guayaquil;
Guayaquil, Ecuador;

✉ gloria.munizgra@ug.edu.ec

🆔 <http://orcid.org/0000-0002-4898-3523>

Carmen Alexandra Sánchez Hernández

Doctora en Ciencias de la Salud;
Magíster en Salud Pública;
Licenciada en Enfermería;
Investigador Activo en Proyectos de Investigación con Fondos Competitivos
(FCI) de la Universidad de Guayaquil;
Director de Proyectos de Investigación con
Fondos Competitivos (FCI) de la Universidad de Guayaquil.
Docente en la Carrera de Enfermería de la
Universidad de Guayaquil;
Guayaquil, Ecuador;

✉ carmen.sanchezh@ug.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-6044-9657>

Cinthyia Lucia Rodríguez Orozco

Doctora en Ciencias de la Salud;
Magíster en Salud Pública;
Magíster en Gerencia de Servicios de Salud;
Licenciada en Enfermería;
Investigador Activo en Proyectos de Investigación con Fondos Competitivos
(FCI) de la Universidad de Guayaquil;
Docente en la Carrera de Enfermería de la Universidad de Guayaquil;
Guayaquil, Ecuador;

✉ cinthyia.rodriguez@ug.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0001-5513-5170>

José Manuel Piguave Reyes

Doctor en Ciencia de la Salud;
Especialidad en Patología Molecular; Magíster en Bioquímica,
Biología Molecular y Biomedicina;
Magíster en Epidemiología
Licenciado en Laboratorio Clínico;
Miembro Activo del Grupo de Investigación “GINCLAC”;

Docente de Genética y Biología Molecular en la
Universidad Estatal del Sur de Manabí;
Jipijapa, Ecuador;

 josé.piguave@unesum.edu.ec

 <https://orcid.org/0000-0002-6181-0555>

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

REVISORES ACADÉMICOS

Cruz Xiomara Peraza de Aparicio

Especialista en Medicina General de Familia;
PhD. en Ciencias de la Educación; PhD. en Desarrollo Social;
Médico Cirujano; Docente Titular en la Carrera de
Enfermería de la Universidad Metropolitana;
Guayaquil, Ecuador;

✉ xiomaparicio199@hotmail.com;

🆔 <https://orcid.org/0000-0003-2588-970X>

Ana Luisa Cañizales Jota

Magister en Docencia para la Educación Superior;
Licenciada en Enfermería; Licenciada en Educación Integral;
Docente Titular Auxiliar 1 de la Universidad Metropolitana;
Quito, Ecuador;

✉ analuisajota12@gmail.com;

🆔 <https://orcid.org/0000-0001-6426-912X>

Catalogación Bibliográfica

Isabel Emperatriz Zamora Intriago
Ramón Isidro Rodríguez Véliz
Vanessa Monserrate Cedeño Zavalu
Wilter Maximiliano Cedeño Zavalu
Miriam Fabiola Villacís Choez
Diana Maribel Bravo Saquicela
Gloria Janeth Muñiz Granoble
Carmen Alexandra Sánchez Hernández
Cinthya Lucia Rodríguez Orozco
José Manuel Piguave Reyes

AUTORES:

Título: Bioética en Ciencias de la Salud

Descriptor: Ciencias de la vida, Bioética, atención médica, ética médica

Código UNESCO: 32 Ciencias Médicas

Clasificación Decimal Dewey/Cutter: Z25/174.2

Área: Ciencias de la Salud

Edición: 1^{era}

ISBN: 978-9942-622-71-6

Editorial: Mawil Publicaciones de Ecuador, 2024

Ciudad, País: Quito, Ecuador

Formato: 148 x 210 mm.

Páginas: 139

DOI: <https://doi.org/10.26820/978-9942-622-71-6>

URL: <https://mawil.us/repositorio/index.php/academico/catalog/book/82>

Texto para docentes y estudiantes universitarios

El proyecto didáctico: **Bioética en Ciencias de la Salud**, es una obra colectiva escrita por varios autores y publicada por MAWIL; publicación revisada bajo la modalidad de pares académicos y por el equipo profesional de la editorial siguiendo los lineamientos y estructuras establecidos por el departamento de publicaciones de MAWIL de New Jersey.

© Reservados todos los derechos. La reproducción parcial o total queda estrictamente prohibida, sin la autorización expresa de los autores, bajo sanciones establecidas en las leyes, por cualquier medio o procedimiento.



Usted es libre de:
Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.
Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

Director Académico: Lcdo. Alejandro Plúa Argoti

Dirección Central MAWIL: Office 18 Center Avenue Caldwell; New Jersey # 07006

Gerencia Editorial MAWIL-Ecuador: Mg. Vanessa Pamela Quishpe Morocho

Dirección de corrección: Mg. Yamara Galanton.

Editor de Arte y Diseño: Lic. Eduardo Flores, Arq. Alfredo Díaz

Corrector de estilo: Lic. Marcelo Acuña Cifuentes

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Índices

Contenidos



Prólogo ----- 14
Introducción----- 17

Capítulo I.

Fundamento de la Bioética ----- 20
Introducción----- 20
Historia de la bioética ----- 20
Origen moral de la bioética ----- 28
Modelos explicativos sobre la conducta humana ----- 31
Modelo sociológico-biológico ----- 31
Modelo bioético personalista----- 33
Modelo liberal-radical ----- 34
Modelo bioético pragmático-utilitarista ----- 34
Otros modelos que definen el comportamiento humano ----- 35
El modelo humanista ----- 35
El modelo cognoscitivo ----- 35
El modelo interpersonal ----- 35
El modelo interpersonal de Hildegard Peplau ----- 36
El modelo psicobiológico ----- 37
La personalidad----- 37
Fuentes y corrientes principales en bioética ----- 43
Bioética principalista y consecuencialista ----- 46
El principalismo o bioética médica ----- 46

Capítulo II.

Principales regulaciones, declaraciones
y documentos de la Bioética ----- 52
Introducción Declaración Universal de los
derechos humanos (1948) ----- 52
Introducción----- 52
Declaración Universal de los derechos humanos (1948)----- 52
Código de Núremberg ----- 59
Declaraciones Belmont 1979----- 60
Declaración de Helsinki de la Asamblea Medica Mundial ----- 61
El Consejo de Organizaciones Internacionales de las
Ciencias Médicas (CIOMS)----- 67
Bioética y Multiculturalismo ----- 69
Bioderecho ----- 71
Bioética en la práctica clínica multidisciplinar ----- 75

Aspectos éticos y legales en la práctica clínica multidisciplinar ----- 76

Capítulo III.

Biotechnología ----- 84
Introducción----- 84
Tipos de comités de ética ----- 84
Prerrequisitos de los comités de bioética ----- 86
Comités de ética asistencial ----- 87
Investigadores clínicos y su personal. ----- 89
Obligaciones y responsabilidades de los investigadores ----- 89
Comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH)----- 93
Análisis ético en los protocolos de investigación ----- 96
Pautas para el sistema de revisión ética de la investigación ----- 96
Biotechnología: concepto y aplicaciones ----- 110
Los campos de aplicación ----- 111
Desafíos éticos de las nuevas tecnologías ----- 114

Capítulo IV.

Bioseguridad – Calidad Asistencial ----- 119
Introducción ----- 119
Aspecto bioético del consejo genético ----- 119
Perspectiva bioética principalismo ----- 120
Calidad de la asistencia sanitaria ----- 122
Aspectos legales en la práctica clínica----- 124
Responsabilidad medica ----- 124
Bioética y seguridad del paciente ----- 126

Bibliografía ----- 131

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Índices

Tablas



.....

Tabla 1. Correlación entre principios de acción y sus fundamentos----- 50

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Prólogo



La bioética es un término que se define como ética de vida, pero en una concepción más amplia es la disciplina que promueve principios de ética y valores para la correcta interacción del ser humano con la vida, es decir, con sus semejantes y con otros seres vivos.

De esta manera, este concepto se engloba dentro del conocimiento biológico, científico y de la salud. Donde la bioética tiene como finalidad solucionar posibles conflictos éticos o determinadas cuestiones éticas que surjan en el marco de estas disciplinas. Su origen surge de la necesidad de reflexión crítica sobre los conflictos éticos provocados por los avances de la ciencia de la vida y la medicina.

En este sentido se comprende que sirve de ayuda para resolver los conflictos éticos que van surgiendo; al margen de ciertas posiciones morales, se ocupa de ofrecer respuestas y soluciones definitivas. Asimismo, es útil para aplicarla en conflictos, donde conduce a la reflexión crítica y argumentada y, por último, su aplicación promueve tomar decisiones en un contexto de diálogo y respeto.

Al mismo tiempo, la bioética se convierte en un compás moral en un mundo cada vez más complejo y tecnológico, donde los avances científicos nos plantean interrogantes que trascienden el ámbito clínico y afectan nuestra comprensión misma de lo que significa ser humano. Desde los dilemas éticos en torno a la investigación con células madre y la manipulación genética, hasta las decisiones difíciles en el final de la vida, nos enfrentamos a decisiones trascendentales que requieren un pensamiento riguroso y una mirada compasiva.

En el mismo orden de ideas, es importante resaltar que los recursos de salud disponibles para las personas deben ser equitativos y justos para todos, siguiendo el principio de que todas las personas son iguales en dignidad y derechos. Se trata de evitar al máximo las situaciones de desigualdad que se puedan dar entre humanos.

Hay que luchar por una distribución justa y equitativa de los siempre limitados recursos sanitarios para conseguir el máximo beneficio en la comunidad, evitando desigualdades en la asistencia sanitaria.

Por consiguiente, es conveniente acotar que la bioética no establece qué es el bien, sino que asesora a las personas inmersas en el problema o en la situación de conflicto para que lo solucionen a través del diálogo y el respeto.

En este sentido, la bioética ha sido fundamentada para la valoración y salvaguarda de la vida, de allí que la importancia de la bioética recaiga sobre todas las profesiones dirigidas a la salud y la vida.

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Introducción



La bioética como disciplina se ocupa del estudio y las reflexiones en torno a la dimensión e implicaciones humanísticas y éticas de los avances de las ciencias, las profesiones de la salud y de las políticas relativas a la atención de salud y la ecología. Es además una metodología de solución racional de los problemas que surgen de acciones y toma de decisiones que comportan problemas y dilemas éticos en los escenarios científicos y clínicos, tanto a nivel personal como colectivo.

La importancia de la bioética está trascendiendo más allá de las barreras existentes entre las profesiones, precisamente porque permite la generación de normas orientadas hacia el **respeto y la preservación de la vida**, considerando a su vez que esta cualidad no sólo les pertenece a los humanos.

De este modo, es considerada como un movimiento de ideas, una metodología de confrontación interdisciplinaria entre ciencias biomédicas y ciencias humanas, una articulación de la filosofía moral o una disciplina autónoma con una función propia no normativa, aunque conectada con otras disciplinas y sustentos teóricos éticos y filosóficos, entre los cuales están el principio de no maleficencia y los derechos humanos.

La esencia de la bioética es la vida con todos los dilemas que se le presentan no solo a los individuos, sino a la familia y a la sociedad. Los dilemas bioéticos están presentes en muchos los ámbitos en la actualidad.

Por consiguiente, en el presente libro se busca realizar un recorrido conceptual desde el significado de bioética, acontecimientos importantes en la humanidad que hicieron necesario el surgimiento de la bioética, sus principales corrientes, sus principios, documentos y reglamentos universales, la multiculturalidad, el bioderecho, aspectos legales y éticos, los comités de ética, la biotecnología y la bioseguridad

Dentro de la obra el lector se encuentra con un lenguaje sencillo, técnico y de un gran nivel académico, donde sus contenidos son frutos de avances científicos. También en el libro se ofrece una amplia y actualizada bibliografía que da soporte científico al desarrollo y exposición de cada eje temático desplegado, donde se tratan temas de suma interés para el lector, aparte de ser una guía útil de consulta en el ámbito de la bioética y su relación con otras áreas.

El presente libro se encuentra estructurado en cuatro (4) capítulos organizados de la siguiente manera:

En el Capítulo I fundamento de la bioética, historia de la bioética, origen moral de la bioética, modelos explicativos sobre la conducta humana, fuentes y corrientes principales en bioética y bioética principialista y consecuencialista.

De igual manera en el Capítulo II principales regulaciones, declaraciones y documentos de la Bioética, Introducción Declaración Universal de los derechos humanos (1948), el Código de Nüremberg que fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos; de igual manera las declaraciones de Belmont 1979. Heisinki 1964, Pautas Cioms, bioética y multiculturalismo, bioderecho, bioética en la práctica clínica multidisciplinar y aspectos éticos y legales en la práctica clínica multidisciplinar

Así mismo el Capítulo III biotecnología, tipos de comités de ética, comités de ética de investigación es seres humanos (CEISH), análisis ético en los protocolos de investigación, biotecnología y desafíos éticos de las nuevas tecnologías

Finalmente, en el Capítulo IV bioseguridad, calidad asistencial, aspecto bioético del consejo genético calidad de la asistencia sanitaria, aspectos legales en la práctica clínica, bioética y seguridad del paciente.

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Capítulo I

Fundamento de la Bioética



Introducción

En el mundo sucedieron acontecimientos moralmente inquietantes, donde se involucraban a seres humanos y llegando a ser públicos, estos llevo a un cambio de tal naturaleza que obligo a poner en cuestión unos parámetros de valoración, dando lugar al nacimiento de la Bioética, siendo esta la rama de la ética dedicada a promover los principios para la conducta más apropiada del ser humano con respecto a la vida, tanto de la vida humana como del resto de seres vivos, así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la misma

Historia de la bioética

El término Bioética, de origen griego, alude a dos magnitudes de notable significación bios = vida y ethos = ética. Su significado etimológico sería entonces ético de la vida. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (DRAE), la Bioética se define como “disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivientes”.

En primer lugar, se puede señalar que para Rojas (2014):

La palabra ética, del griego “ethos”, es uno de los pilares de la filosofía. Apunta al comportamiento moral de la persona en el mundo. Puede decirse que, en un modo amplio, resuelve la inquietud respecto a qué es lo bueno a hacer, y lo malo a evitar. En otro sentido, la bioética se vincula, como una parte de la ética, con un concepto más acotado hacia la vida en el medio ambiente, desde un punto de vista general, tanto humana, vegetal y animal.

En cambio, la ética médica une las normas de comportamiento adecuado, bueno o correcto, en el campo de la atención al hombre enfermo, como ente concreto. Es aquí donde los conceptos de ética y bioética adquieren un propósito palpable y, por tanto, su adecuado conocimiento, aplicación y juicio de valor son relevantes para el ejercicio de la medicina en nuestros tiempos. Conviene aclarar que lo que habitualmente se nombra como bioética, en la atención de los enfermos y su contexto global en los dilemas de la salud, en realidad se identifica mejor con la ética médica, que le es más propia porque aplica principios precisos de lo que puede entenderse como una moral médica. Esta última, entendida como una deliberación seria, argumentada, razonada y razonable. (p. 93)

La bioética, ha sido llamada una ética aplicada, joven aún en su desarrollo, con pocos años de evolución y crecimiento; nació como necesidad y grito de regulación sobre los actos humanos, médicos y sobre la vida humana misma.

De igual manera es relevante señalar que para Farías (2020):

La bioética, literalmente, significa “ética de la vida”. De modo genérico, se incluyen, como subconjuntos, las éticas médicas, de la investigación biomédica, de la investigación social, de la salud pública, la ética animal y la medioambiental. Esta última se relaciona especialmente con la bioseguridad.

La bioética es, por tanto, la ética de la vida. La bioética es ante todo ética. Esto significa que forma parte de aquella rama de la filosofía que se ocupa de estudiar la moralidad del obrar humano. La ética es, en efecto, la disciplina que considera los actos humanos en tanto buenos o malos. (p. 16)

A medida que crece la ciencia, en su gran expansión, se comienza a afirmar una corriente adversa a la cosificación del objeto de estudio; se inicia la reflexión sobre el “objeto”, que no es un simple objeto de estudio, el cual no puede ser abordado solo por la ciencia.

Al mismo tiempo Bellver (2005), señala:

Fue Van Rensselaer Potter el primero en utilizar el término Bioética en un artículo publicado en 1970. En él decía “puede definirse como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”. (p. 12)

La Historia de la Bioética tiene una prehistoria constituida por la ética médica. Los más antiguos testimonios los tenemos en Mesopotamia y en Egipto donde se regula el desarrollo de la primitiva práctica médica. La contribución esencial es la del griego Hipócrates (460-370 a.c.) al que se atribuye el Juramento hipocrático.

El Juramento Hipocrático nombrado por Flórez citado por Rubio (2020):

Consciente de la importancia y solemnidad de este acto y del compromiso que asumo sobre mí mismo, juro:

- La medicina con libertad e independencia de criterio y comportamiento evitando cualquier influencia indebida.
- Perseguir la defensa de la vida, la protección de la salud física y men-

tal del hombre y el alivio del sufrimiento; toda mi actividad profesional se desarrollará con responsabilidad y constante compromiso científico, cultural y social.

- Tratar a cada paciente con igual cuidado y compromiso, independientemente de su origen étnico, religión, nacionalidad, condición social e ideología política, promoviendo la eliminación de todas las formas de discriminación en la atención médica.
- Nunca cometer actos que puedan causar deliberadamente la muerte de una persona.
- Abstenerse de realizar cualquier futilidad diagnóstica y terapéutica.
- Promover la alianza terapéutica con mis pacientes, basado en la confianza y la información mutua, respetando los principios que inspiran el arte médico.
- Adherirme a los principios éticos de la solidaridad humana contra los cuales nunca utilizaré mis conocimientos de acuerdo con mi respeto por la persona y la vida humanas,
- Poner mis conocimientos a disposición para progresar en el campo de la medicina.
- Comprometer mi reputación profesional exclusivamente con mis habilidades y mis cualidades morales.
- Evitar, incluso fuera de mi actividad profesional, cualquier acto y conducta que atente contra el honor y la dignidad de la profesión.
- Respetar a mis colegas también en casos de opiniones encontradas.
- Respetar y facilitar el derecho del médico a elegir libremente.
- Brindar asistencia de emergencia a quienes la necesiten y estar disponible para las autoridades en caso de una calamidad pública.
- Observar el secreto profesional y proteger la confidencialidad de la información que recibo, lo que veo o he visto, entendido comprendido en el curso de mi práctica o debido a mi cargo.
- Desarrollar mi actividad profesional, en la ciencia y en la conciencia con diligencia y cuidado y sobre la base de consideraciones objetivas, observando las normas éticas que rigen el ejercicio de la medicina y las normas legales que no contradigan estos fines.

La escolástica desarrolla la teología moral tratando los temas sobre la ley natural, la conservación de la vida, las acciones de doble efecto, el voluntario indirecto, y los aspectos del quinto mandamiento. Y a partir del siglo XVII cuando aparecen algunos libros que relacionan la medicina y la moral: las Cuestiones médico legales, del romano Zacchia (1584-1659). Desde finales del siglo XVIII se afianza el pensamiento cristiano. Más tarde, una elaboración laica de los deberes del médico, recibe la denominación inicial de: Deontología médica.

La Historia de la Bioética puede percibirse en dos grandes etapas: antes de Potter y después de Potter.

Donde Van Rensselaer Potter (1911-2002), el mismo que dedicó toda su vida a la investigación del cáncer y al cultivo del humanismo, mediante la exaltación de los valores éticos.

En 1971 Potter publicó un libro llamado "Bioética: un puente hacia el futuro" en el cual desarrolla la tesis de que existen dos culturas que parece que no son capaces de comunicarse, la científica y la humanística,

Si aceptamos que esta incomunicación es una de las razones que gravitan sobre el futuro de la humanidad; posiblemente estableciendo un puente entre esas dos culturas, construiríamos un puente hacia el futuro.

Afirmándose, que "En todo miembro de la especie humana hay, como resultado del proceso evolutivo que busca la adaptación perfecta al medio, un instinto por obtener ventajas a corto plazo, dándole preferencia en relación con las necesidades de la especie humana a largo plazo". El objetivo de la ética global es el de preparar personas capaces de percibir la necesidad de futuro y de cambiar la orientación actual de nuestra cultura, además que puedan influir en los gobiernos, en el ámbito local y global, a fin de conseguir el control responsable de la fertilidad humana, la protección de la dignidad humana y la preservación y restauración del medio ambiente. Estos son los requisitos mínimos para poder hablar de supervivencia aceptable, contrapuesta a supervivencia miserable.

Esta visión holística, Potter, la desarrolla posteriormente en su siguiente obra "Bioética, ciencia de la supervivencia"; en la cual proclama que la ética implica acción de acuerdo a estándares morales. Los valores éticos no pueden separarse de los hechos biológicos, tenemos una gran necesidad de una ética de la tierra, de la vida salvaje, de la población, de una ética del consumo, una ética urbana, internacional, geriátrica, entre otras.

Todos estos problemas involucran la Bioética y la supervivencia del ecosistema.

La humanidad según Potter tiene la necesidad de una nueva solidaridad que provee el “conocimiento de cómo usar el conocimiento, el mismo que podría ser llamado la ciencia de la supervivencia”. Opina que esta ciencia debe ser construida sobre la biología, ampliada más allá de sus fronteras tradicionales para incluir los elementos más esenciales de las ciencias sociales y humanidades, con énfasis en la filosofía que significa amor a la sabiduría, y proclama que una ciencia de la supervivencia debe ser más que una ciencia sola, por lo cual propone el término Bioética para armonizar los dos componentes más importantes: conocimiento biológico y valores humanos.

En 1988, el profesor Potter reiteró sus ideas iniciales creando una Bioética Global. El entendía el término “global” como una propuesta abarcante que englobase todos los aspectos relativos al vivir, esto es, la salud y la cuestión ecológica. El profesor T. Engelhart, defendió la propuesta de que la Bioética es básicamente pluralista. Esta tesis también tuvo diferentes interpretaciones. Algunos autores, como los profesores Alastair V. Campbell y Solly Benatar, entendieron el término global no en el sentido abarcante desde un punto de vista interdisciplinario, sino como una visión uniforme y homogénea en términos mundiales encuadrada al proceso de globalización. Es decir, el establecimiento de un único paradigma filosófico para el enfoque de las cuestiones morales en el área de la salud, constituyendo así, una forma nueva de imperialismo.

Con el objetivo de rescatar su reflexión original, el profesor Potter propuso en 1998 una nueva definición de Bioética Profunda. Esta denominación fue utilizada por primera vez por el profesor Peter Waithouse, aplicando a la bioética el concepto de ecología profunda del filósofo noruego Arne Naess. Esta propuesta abarcante y humanizadora de la Bioética ya había sido defendida por otros autores, como el profesor André Comte-Sponville.

Para Potter la Bioética debe mantener sus características fundamentales: abarcante, pluralista, interdisciplinaria, de apertura ideológica e incorporación crítica de nuevos conocimientos.

Luego en el año 1978 Warren Reich, propone la siguiente definición de Bioética: “Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias biológicas y la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”.

Existe discusión respecto a la paternidad del término Bioética. Reich, W. T., (autor de la enciclopedia de Bioética) llega a la conclusión de que Potter

fue el primero en utilizar el neologismo; pero que Andrés Helleger, obstetra holandés que trabajaba en la Universidad de Georgetown, bautiza así al Instituto “Joseph and Rose Kennedy” para estudios de la reproducción humana y Bioética. De esta manera se admite un doble lugar de nacimiento de esta nueva disciplina: en Madison Wisconsin con Potter, y en Georgetown con Helleger.

Posteriormente, la Bioética se encamina y desarrolla a través de las orientaciones de Helleger, quien ha entendido su misión como una persona puente entre la medicina, la filosofía y la ética, de esta forma viene progresando como un estudio revitalizado de la ética médica a despecho de la visión totalizadora de Potter.

Especialmente en EEUU esta nueva transdisciplina se orienta más a la praxis que a la especulación filosófica como sucede con las Bioeticistas de la Europa continental. Así James Drane afirma que “la bioética salvó la ética” en ese país, alentando a los teóricos a descender del mundo de los principios y sus características formales, al terreno concreto de los problemas cotidianos que afectaban a los individuos y a toda la sociedad.

Otro investigador, Toulmin, escribió un ensayo titulado “Como la medicina salvó la vida de la ética”, en el que pone de relieve el impacto que tuvieron los adelantos vertiginosos de la ciencia y tecnología médica, los mismos que crearon dilemas morales desconocidos hasta ese entonces.

Dentro de este orden de ideas es importante mencionar a Jiménez (2004), donde muestra que:

En la segunda mitad del siglo XX, con la aparición de varias declaraciones universales y de códigos de moral médica, donde se tomaron en cuenta los derechos de las personas que iban a ser sometidas a investigaciones, la humanidad empezó una nueva etapa de reflexión mundial con el fin de evitar abusos. La bioética inició entonces un diálogo interdisciplinario entre los diferentes grupos ocupados por desarrollar la ciencia y la tecnología, permitiendo reflexionar a la vez sobre aspectos que son claves en la vida del hombre, tales como la ética, las buenas costumbres, la religión y la ciencia. (p. 1)

Hechos que hicieron necesaria la Bioética son los siguientes:

La impreparación de profesionales, legisladores, gobernantes para resolver los problemas planteados a la sociedad y a las personas por la Biotecnología y tecnociencia. La economía mundial, desaparecido el marxismo, necesita superar el capitalismo, el desarrollismo materialista, la sociedad de consumo para tender a modelos más humanos y justos.

Es necesario una educación que supere el materialismo y al positivismo dominantes.

El Club de Roma en 1972, publica su informe “Los límites del crecimiento en el que llama la atención sobre un posible cataclismo que sucedería a mediados del presente siglo por el agotamiento de los recursos básicos para la subsistencia de la humanidad.

En Norteamérica, donde esta disciplina ha adquirido gran desarrollo, Albert Jonsen, anota los siguientes datos:

El Comité de SEATTLE, el cual fue el primer comité ético del que se tiene documentación exhaustiva se puso en marcha en 1960 en la ciudad norteamericana de Seattle. La idea surgió en el primer centro de hemodiálisis del mundo -el Seattle Artificial Kidney Center, en el Swedish Hospital-, ante la necesidad imperiosa de seleccionar los pacientes: miles de ellos solicitaban el tratamiento, pero el centro podía atender solamente a siete por día.

El mismo fue creado para establecer los criterios de selección de los potenciales beneficiarios de los aparatos de hemodiálisis, recientemente inventado. Para integrar este comité se escogieron un grupo de personas de probada solvencia moral, en su mayoría no médicos, para que estudien la documentación de los potenciales beneficiarios que superaban en mucho al número de equipo.

Para esta decisión se tomó en cuenta de que la justicia en la selección la podían hacer personas profanas de una forma más libre y menos condicionada que los médicos, que estaban más vinculados a los pacientes. Así “una prerrogativa que había sido hasta entonces exclusiva del médico fue delegada a representantes de la comunidad”.

El trabajo publicado por BEECHER (1966) en el NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, que recogía 22 artículos publicados en revistas científicas y que eran objetables desde el punto de vista ético. Estos experimentos tenían el precedente de los realizados por los médicos nazis en los campos de concentración alemanes. En este caso la justificación” era que los progresos de la medicina exigen eficacia y originalidad, para esto se utilizaron personas pertenecientes a grupos vulnerables. Uno de los más criticados fue la inoculación del virus de la hepatitis a niños con deficiencia mental en un centro de WILLOW BROOK.

El experimento de TUSKEGEE (Alabama) Este se realizó durante 40 años (1932 – 1972) y consistió en estudiar el curso natural de la sífilis en afroameri-

canos; hay que tomar en cuenta que hacia 1945 se comercializó la penicilina, que, entre sus múltiples aplicaciones, era efectiva contra el *T. Pallidum*, bacteria del género Treponema.

Estos hechos determinaron la creación de la Comisión Nacional para estudiar las investigaciones en seres humanos, especialmente en grupos vulnerables. El trabajo de esta comisión se plasmó en el informe Belmont, que tuvo gran importancia en el desarrollo de la Bioética.

El 3 de diciembre de 1977, el Dr. Cristian Barnard realizó el primer trasplante de corazón, el mismo que tuvo gran impacto en la clase médica y en la opinión pública mundial, ya que destruyó un mito que había mantenido la humanidad durante milenios, al fincar en el paro cardio - respiratorio el diagnóstico de muerte clínica; desde este hito histórico se trasladó el criterio de muerte al cerebro y en su totalidad al tronco encefálico. Además, se suscitaron interrogantes respecto del consentimiento del donante.

El caso Karen Quinlan (1975) quién quedó en estado de coma irreversible luego de la ingestión de alcohol, barbitúricos y benzodiazepinas y se le mantenía con signos vitales vegetativos mediante aparatos; los padres adoptivos (católicos practicantes) pidieron a la Dirección del hospital la desconexión del respirador y en vista de la negativa, recurrieron al Tribunal Supremo del Estado de New Jersey, el mismo que dictaminó el “derecho a morir en paz y con dignidad”. De aquí surgieron las directrices anticipadas y las “órdenes de no resucitar”.

El caso BABY DOE (1981): Se denominó así a varios casos similares de neonatos con síndrome de Down y malformaciones congénitas; en el caso paradigmático, que estremeció a la opinión, se trataba de un niño afecto de síndrome de Down y con atresia esofágica, que no fue operado por negativa de los padres. Surgió así el dilema de si la “patria potestad” incluye la posibilidad de decidir sobre la vida de los recién nacidos.

La Carta de los Derechos de los Enfermos de los hospitales privados de Norteamérica (1972), consagra los cuatro derechos fundamentales de los pacientes: a la vida, a la asistencia sanitaria, a la información y a una muerte digna. Con este documento se da un vuelco de 180 grados a la relación médico paciente, que durante 25 siglos (desde Hipócrates) había sido dominante en el ejercicio de la medicina. Tradicionalmente se había considerado al enfermo como “infirmus” una especie de minusválido no sólo físico sino moral, que era incapaz de tomar decisiones respecto de su salud y vida, y el médico (descendiente de Apolo, Esculapio y Quirón, era una especie de Semidiós, cuyos

conocimientos y experiencia utilizaba a favor del enfermo (beneficencia), en una relación de tipo vertical y paternalista, en la cual predominaba la imagen del padre benefactor, sobre el hijo menor de edad e incapaz de decidir.

De este modo y por la necesidad social aparece la Bioética la cual proclama una relación médico - paciente de tipo horizontal y amistosa, mediante la humanización de la medicina y además hace del consentimiento informado un pilar básico del edificio de la salud.

Origen moral de la bioética

En primer lugar, para De la Cueva Villalba (2021), la Ética:

Según el Diccionario de la Real Academia Española nos propone al menos dos acepciones: “La ética es la parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre”. Una segunda acepción nos dice: “La ética es el conjunto de normas morales que rigen la conducta humana”. Por ejemplo: “Debo ser sincero”, “no debo robar”, entre otros. (p. 14)

Cabe considerar, que hacer referencia a la rama de la ética cuyo objeto de estudio son los fundamentos del deber ser y las normas morales que lo dirigen. Se refiere a un conjunto ordenado de deberes y obligaciones morales que tienen los profesionales de una determinada materia.

Donde es importante menciona a la deontología que es conocida también bajo el nombre de teoría del deber, del deber ser y al lado de la axiología, es una de las dos ramas principales de la ética normativa. A semejanza de lo que sucede con los conceptos de bioética y ética médica, es común encontrar que no se distinguen claramente los límites entre la ética y la deontología.

De este modo para Ramírez (2018):

El término deontología profesional hace referencia al conjunto de principios y reglas éticas que regulan y guían una actividad profesional. Estas normas determinan los deberes mínimamente exigibles a los profesionales en el desempeño de su actividad. Por este motivo, suele ser el propio colectivo profesional quién determina dichas normas y, a su vez, se encarga de recogerlas por escrito en los códigos deontológicos. (p. 1)

Donde la ética estudia el acto humano y analiza si es bueno o malo y en el caso de la ética médica se circunscribe al acto médico. En cambio, la deontología determina los deberes que han de cumplirse en circunstancias particulares. Por tanto, dentro de cada profesión se habla de sus aspectos

deontológicos. De manera general se acepta que el cumplimiento del deber es hacer aquello que la sociedad ha impuesto, desde los puntos de vista ético y científico, en bien de los intereses colectivos y particulares.

En el mismo orden de ideas entenderemos por ética, la determinación de la corrección o incorrección de un acto referido a nosotros mismos o a los otros (comunidad). El incluir el aspecto comunitario en el concepto de ética es fundamental en nuestro tiempo y obedece a la visión aristotélica refrendada posteriormente por Hegel. En lo que respecta a la Bioética el acto dice relación particularmente con la vida, y en especial, con la vida manipulada.

La corrección o moralidad de un acto, en este caso relacionado con la vida, implica el desarrollo de un juicio moral. Un juicio moral siempre obliga a su realización, dado que por definición es prescriptivo y exige la libertad de quien lo realice (acto libre). La determinación de la moralidad de un acto no es tarea fácil y requiere un esmerado análisis de los hechos y de los valores relacionados con ese acto en particular y además de un acabado estudio y meditación acerca de su contextualización.

De esta manera para Pérez citado Díaz (2016), el cual asevera que:

La bioética consiste en un diálogo interdisciplinario entre ética y vida., parte de la bioética se enfoca en la deontología, la rama de la ética que estudia los fundamentos del deber ser y las normas morales que lo dirigen; pero también se enfoca en la ética, en cuanto a que estudia el acto humano y analiza lo que es bueno o malo. (p.1)

Para un mejor entendimiento de la acción de la Bioética con respecto a los juicios morales debemos precisar que los juicios o proposiciones pueden ser divididos en tres categorías:

Juicios de Hecho: son aquellos que se relacionan directamente con la percepción sensorial, aquellos que se obtienen a través de nuestros sentidos. Esta mesa es grande, el color corresponde a una longitud de onda determinada de la luz, entre otros. Son, por lo tanto, objetivos, universales y representan los juicios propios de la ciencia, siendo, por lo tanto, el método científico el instrumento ideal para su estudio. Todo juicio de hecho médico es por definición objetivo.

Juicios de valor: son aquellos que no se relacionan con la percepción sino con la estimación de lo percibido y obedecen al verbo estimar. Belleza no es percibido en cuanto a belleza en sí, corresponde a una apreciación de espacio, colorido, equilibrio, entre otros. La sumatoria de juicios de hecho co-

responde a la aparición de un juicio de valor. No son objetivos ni universales. Pertenecen al mundo del valer.

Se han diseñado escalas clasificatorias de valores.

- Valores de uso: comerciales.
- Valores vitales: fortaleza, salud.
- Valores espirituales: inteligencia, sensibilidad, honestidad, entre otros.

La moralidad no es en sí un valor, corresponde a la elección del mejor valor en una situación contextualizada.

La vida es adversa debido a que nos obliga permanentemente a la elección entre valores, aunque ambos sean aparentemente buenos. Los hechos son los portadores de los valores. Los valores requieren hechos para su aparición.

Juicios Morales: son siempre prescriptivos e imputables a quien los realice. Indican una forma de deber ser. Son la puesta en práctica de un determinado valor frente a otro, de acuerdo a la situación dada.

El juicio Moral posee tres componentes básicos en la actualidad.

1. **Análisis del hecho a realizar:** su correspondencia a un canon referencial de valores del cual el agente moral participa. (religioso, liberal, filosófico, principialista, entre otros.)
2. Análisis de las consecuencias de su realización o de su omisión.
3. Estricta contextualización de las condiciones en que se realice el juicio. (Situación, cultura de los participantes, etnia, creencias, temporalidad, urgencia, entre otros.)

De esta manera, todo juicio moral conlleva la apreciación de un juicio de hecho y de los juicios de valor relacionados al hecho en particular. La elección del mejor valor asociado a un hecho estrictamente contextualizado obligará moralmente. Todo juicio moral es particular y dadas las circunstancias puede ser diferente. Representan juicios prudenciales, es decir, dependientes de opiniones relacionadas con las circunstancias en que el hecho a analizar se inserta. La moral no encarna la certeza, sino la mejor opción prudencialmente elegida.

En el mismo orden de ideas se puede señalar que la bioética, al ser una aplicación de la ética, tendrá los mismos principios que esta y no unos particulares, con los que resolverá los problemas éticos que se presenten.

Las normas morales son universales; su observancia es un reclamo de la naturaleza misma del hombre y lo que lo perfecciona como tal. El orden moral abarca todos los actos voluntarios libres, incluso aquellos sobre los que no puede juzgar sino el autor del orden moral y el sujeto actuante.

Los filósofos de la moral han formulado tres principios éticos que precisan las condiciones en las cuales resultaría lícito el transgredir una prohibición moral relativa.

- Principio de totalidad. Cuando el fin de la parte no es otro que el fin del todo, la parte puede supeditarse al todo total o parcialmente. Este principio rige el ámbito del todo corpóreo del hombre.
- Principio del mal menor. Aplica para resolver conflictos en los casos de conciencia perpleja, cuando situado entre dos deberes, el agente cree obrar mal, posponer la elección y pedir consejo prudente, si esto no es posible, deberá inclinarse por el mal menor.
- Principio del voluntario indirecto, también llamado acto de doble efecto, es aquel en el que, queriéndose el efecto bueno de la acción, se tolera un efecto malo previsto. Este principio permite que algunas prohibiciones relativas o no intrínsecamente malas, puedan justificarse.

En resumidas cuentas, encontramos que la Bioética asesorará la toma de decisión racional enriquecida con el análisis de valores para optimizar el resultado frente a la incertidumbre de toda decisión ética frente a los problemas acerca de la vida. Los hechos sin valores son ciegos, los valores sin hechos son vacíos.

Modelos explicativos sobre la conducta humana

Modelo sociológico-biológico

La primera tentativa de dar fundamento a la norma ética basada en los hechos. Opuesta a la "ley de Hume", se remonta al evolucionismo darwiniano y al valor del progreso de la ciencia. Nos encontramos aquí frente a un criterio objetivamente fundamentado, que pone al progreso y a la evolución socio-biológica como valor discriminante.

Los criterios morales-subjetivo individualistas, e intersubjetivos vienen a menos.

Esta propuesta relativiza los valores y las normas, está representado por la corriente de pensamiento de corte sociológica-histórica, una propuesta puramente descriptiva de la ética.

Sostenida por: (Weber, Heisenk, Wilson, Galton, Chiarelli), se da por cierta la teoría de la evolución, hasta el hombre. Este se adapta al ambiente, participa de la selección natural, (grupo, raza más fuerte). Según tal perspectiva, la sociedad en su evolución produce y cambia los valores y las normas, que son funcionales a su desarrollo, así como los seres vivos en su evolución biológica desarrollan ciertos órganos en vista de su función, en definitiva, para la mejora de su propia existencia.

Algunos estudiosos de antropología cultural y ecologistas, se encuentran al lado de estas posiciones. Traduciendo el pensamiento en palabras sencillas: se viene a afirmar, que, así como en el cosmos las variadas formas de vida, fueron sujetas a la evolución, así las sociedades evolucionan, por lo tanto, al interno de esta evolución socio-biológica los valores morales deben cambiar.

Nos movemos de (empuje), gracias a la fuerza evolutiva del “egoísmo biológico” o instinto de conservación de sí mismo, a los terrenos más elaborados de adaptación, como el derecho, la moral, entendidas como expresiones nada más de una evolución cultural.

En este modelo, la vida es algo descriptivo, es un fenómeno social y biológico. La sociedad en su evolución produce y cambia valores y normas, que son funcionales para su desarrollo, de la misma manera que hay una evolución biológica, la sociedad debe cambiar y los valores morales evolucionan y cambian. El ‘deber ser’ es producto de la evolución de la especie, da por sentado el evolucionismo y lo que es el ser humano, su valor se reduce a lo que se piense de él en ese momento (reduccionismo del hombre a un momento historicista y naturalista); la biología puede desvelar por completo los misterios de la vida humana.

Por lo cual para Valdez (2010), la ética que sirve como base a este modelo es puramente descriptiva, afirmando, que todo grupo social, toda cultura son poseedores de su propia moral, su propio ethos, que guía y acompaña a la vida y los integrantes de una sociedad, que está sujeta a la evolución tanto biológica como sociológica, por tanto, los valores morales deben adecuarse a la evolución.

El derecho y la moral son expresiones culturales en las que se manifiestan el deseo de mantener el equilibrio evolutivo del ecosistema, el cual está en continuo progreso. Por tanto, la moral se convierte en una moral de situación, ya que todo lo que esté a favor de ese progreso, está bien, y lo que comprometa el equilibrio, no es bueno.

Modelo bioético personalista

Persona: ente dotado de razón; sustancia individual de naturaleza racional (Boecio). El hombre es persona porque es el único ser vivo capaz de reflexionar sobre sí mismo, de autodeterminarse, de elegir; capaz de captar y descubrir el sentido de las cosas que lo rodean, de dar sentido a sus expresiones y a tener un lenguaje consciente. Razón, libertad y conciencia.

El eje de todo el debate es la persona y su cualidad de ser digna. Sobre los intereses de otras personas o de instituciones y sociedades está el bien último del individuo.

El personalismo concibe a la persona como la unidad que forman el ser inmaterial (alma y espíritu) y el ser material (cuerpo), y acepta su existencia desde el momento de la concepción. A partir de esta perspectiva, el personalismo infiere algunos principios que podrían servir como orientación en la atención médica cotidiana: el respeto a la vida, al cuerpo, a la identidad, dignidad, autonomía, libertad, justicia y a la solidaridad humana.

Al amparo de esta visión, cualquier niño, sin importar su posición social, asume todos los derechos de los niños y puede exigir, sin importar su situación concreta, la mejor atención médica, en las mejores condiciones de bienestar para su persona. Su familia, las instituciones y el estado, tienen la obligación de salvaguardar estos derechos que son inherentes a su cualidad humana.

Personalismo ontológico: se fundamenta en la existencia del ser humano y en su esencia unitaria de cuerpo y espíritu. Lo que es propio del hombre, lo que le es connatural.

En toda acción humana encontramos unos medios y unos valores que tienden a un fin determinado.

En toda persona encontramos: inseparablemente, aspectos objetivos y subjetivos; donde todo acto humano deberá ser considerado bajo el perfil subjetivo de la intencionalidad y desde su contenido objetivo y de sus consecuencias.

Se puede decir ética de las virtudes.

Modelo liberal-radical

Se parte de la presunción de que no se puede formular una verdad y una ley moral a partir de la realidad. Los hechos valen, son datos empíricamente demostrables, mientras que los valores y las normas son sólo presupuestos indemostrables.

Los valores no se fundamentan sobre la verdad, sino, sobre las inclinaciones o preferencias momentáneas que se encuentra libre de seguirlas.

En el modelo bioético liberal radical el principio de autonomía cobra un sentido fuerte. La única fundamentación del accionar moral es la elección autónoma y el horizonte ético social está representado por el esfuerzo para la liberalización de la sociedad.

El único límite para la acción del individuo, es la libertad del otro, la libertad del prójimo.

Libertad del otro que sólo es respetada cuando el habiente derecho está en la capacidad de hacerla respetar.

La moral no se puede fundamentar ni en los hechos, ni en los valores objetivos o trascendentales, sino solo en una 'opción' autónoma del sujeto.

Parten de la imposibilidad de conocer los valores. La libertad es el supremo y último punto de referencia; el juicio moral es subjetivo, la verdad ética no puede ser conocida. El subjetivismo no da cuenta a nadie de sus acciones, él crea sus propios valores. Hay que decir que la libertad no puede ser absoluta, nuestra libertad llega hasta donde está la del otro. La libertad no es hacer lo que se quiere, es poder escoger entre dos cosas la mejor, y para poder escoger la mejor es necesario conocer lo que vamos a hacer.

Por consiguiente, para Valdez (2010), al ser no-cognitivista, la moral no se puede fundamentar ni en los hechos ni en los valores objetivos o trascendentes, sino sólo en la «opción autónoma» del sujeto, así una acción es buena cuando sea libre, auténtica y no dañe a los demás. La vida bajo esta premisa queda comprometida a la orden de la libertad del sujeto que decide por ejemplo optar por la eutanasia.

Modelo bioético pragmático-utilitarista

Pragmático: Es referente a la acción y no a la especulación

El principio básico es el cálculo de las consecuencias de la acción (costo/beneficio). Rechaza el razonamiento metafísico y desconfía del razonamiento moral que puede ayudar a encontrar la verdad.

Premisas:

- Costos en dinero vs. Vida humana (costo/eficiencia)
- Calidad de vida vs. Sacralidad de la vida o vs. Años de vida o vs. Felicidad personal (reduccionismo de la categoría de personas a una

mera valoración del sentir)

- Maximizar el placer y minimizar el dolor
- Gastos no productivos vs. Justicia distributiva
- Mínimos éticos

De la misma forma para Valdez (2010), como ética, el utilitarismo (o hedonismo social), postula que una acción es correcta si, y sólo si promueve el mayor beneficio en términos del placer o felicidad del número más grande de personas.

Otros modelos que definen el comportamiento humano

El modelo humanista

Tiene como principal aportador a Abraham Maslow. Este modelo plantea que es necesario tener una visión holística que considere a las personas como seres únicos, que se estudien a las personas de manera individual y como característicamente únicos; la importancia de tener una visión holística del ser humano y tuvo amplia influencia sobre la psicología clínica

El modelo cognoscitivo

Se basa en el estudio de los procesos mentales que permiten a la persona a adaptar y controlar su entorno por medio del uso de sistemas de procesamiento computacional de representaciones. Buscaba comprender la mente humana para mejorar el aprendizaje, las habilidades mentales y para desarrollar aparatos que facilitarían el aumento de la capacidad humana. Para el cognoscitivismo, las personas se asemejan a los ordenadores de procesamiento serial ya que ambos se comportan en un orden de tres fases, en la primera fase, ambos aprenden las reglas, en la segunda, aplican la regla de manera consciente y en la tercera, la aplican de manera automática.

El modelo interpersonal

Fue extendido por el psiquiatra estadounidense Harry Stack Sullivan, que incluyó dentro de la teoría del desarrollo de la conducta las relaciones interpersonales. Sullivan creía que la personalidad humana iba más allá de las características individuales por lo que se tenía que tomar en cuenta la forma en la que la persona interactuaba con los demás. Además, proponía que las relaciones inadecuadas o insatisfactorias provocaban ansiedad, la cual identificaba como la base de todos los problemas emocionales.

Dentro de este modelo, Sullivan estableció cinco fases de desarrollo, la infancia, la niñez, la juventud, la preadolescencia y la adolescencia; todas enfocadas en las diversas relaciones interpersonales; atadas a tres modos cognitivos del desarrollo de la experiencia, que, de haber persistencia de alguno de ellos, se observaría un desorden mental.

El primer modo era el prototáxico, visto durante la infancia y la niñez, se caracterizaba por las experiencias breves, desconectadas y sin relación alguna entre ellas; cuando esta fase persiste, el adulto con esquizofrenia exhibe este tipo de experiencia breve y desconectada.

El segundo modo es el paratáxico, este comienza en la niñez temprana según el niño comience a conectar experiencias en secuencia. El niño probablemente no les vea sentido lógico a las experiencias o las vea como coincidencias y buscará aliviar la ansiedad por medio de la repetición de eventos familiares. Cuando este modo persiste, surgen las ideas paranoides y la logorrea.

Por último, queda el modo sintáctico, el cual aparece en niños preescolares y aumenta en la preadolescencia, en donde la persona comienza a percibirse y al mundo dentro del contexto del medioambiente y puede analizar las experiencias de diversas formas. Cuando persiste el modo sintáctico, se dice que la persona alcanzó la madurez

El modelo interpersonal de Hildegard Peplau

Es una expansión del modo interpersonal de H.S. Sullivan. Peplau fue una enfermera teórica y clínica que desarrolló el concepto de la relación de enfermera/paciente que incluye cuatro fases, la orientación, la identificación y el aprovechamiento y resolución.

Durante la fase de orientación, se busca clarificar los problemas y necesidades del paciente, el paciente hace preguntas, se le explican las rutinas y expectativas del hospital y el paciente responde a las personas que percibe como útiles.

En la segunda fase, el paciente expresa sus sentimientos, hace buen uso de los servicios a su disposición y se observa el trabajo interdependiente junto a la enfermera.

En la tercera fase, surgen las metas de regresar a su casa y trabajo, además de que elimina toda conducta dependiente. Y finalmente en la cuarta fase, el paciente no requiere los servicios que recibe, se hace cargo de satisfacer sus propias necesidades, establece metas y la relación de enfermera/paciente culmina.

El modelo psicobiológico

Es uno que sugiere que el comportamiento normal es la consecuencia del equilibrio del cuerpo, mientras que el comportamiento anormal resulta de la función corporal o cerebral patológica.

Los avances de la medicina y la tecnología han brindado mayor entendimiento de los determinantes orgánicos del comportamiento.

En el mismo orden de ideas, es relevante señalar la explicación que realiza Sarabia (2021), sobre los factores asociados a la conducta humana:

A diferencia de la ciencia que es una búsqueda sistemática de la verdad, que puede y debe ser mensurable, hay otros aspectos que no difícilmente mensurables y que no podrán ser sistematizados debido a que son individuales. La personalidad es uno de estos aspectos.

La personalidad

La personalidad es el conjunto de modalidades adaptativas que el individuo utiliza en su contacto cotidiano con el ambiente en el que se desenvuelve, es un conjunto, relativamente durable de rasgos y patrones de conducta que presiden el conjunto de situaciones interpersonales características de la vida humana.

La personalidad es esencialmente asintomática, egosintónica y orientada esencialmente a la adaptación mutua y constructiva entre individuo y ambiente. Frente a tensiones externas, la personalidad responde con conductas mal adaptativas, es evidente que también existe una psicopatología propia de la personalidad, un conjunto de trastornos que pueden alterar severamente la homeostasis del individuo.

Las consecuencias de los desórdenes psicopatológicos de la personalidad son: disminución o pérdida de la flexibilidad para actuar coherentemente en el plano interpersonal, conducta mal adaptativa derivada de una limitada capacidad de enfrentamiento al estrés provocador, propensión a la ansiedad y a subsecuente descompensación emocional, dificultades ocupacionales e interpersonales. Este último aspecto el relacionado a las dificultades ocupacionales e interpersonales es el que nos interesa, ya que estas dificultades se evidenciarán en el ambiente hospitalario pudiendo afectar la conducta ética del individuo.

Existen algunos rasgos de la personalidad que pueden estar presentes en las personas, incluidos los médicos, el personal de enfermería entre otros,

que pueden estar asociados a la conducta del sujeto y como estos rasgos pueden repercutir en el comportamiento ético de la persona.

Los rasgos narcisistas pueden brindar autoconfianza, que puede llevar a productividad innovadora, sin embargo, si estos rasgos son excesivos “soy bueno y perfecto” pueden traer serias desventajas, la persona no escuchará consejos, no aprenderá de sus propios errores, exagerará sus logros, será arrogante y carecerá de empatía. La persona con sentimientos de superioridad reaccionará frente a cualquier situación donde su imagen de perfección e invulnerabilidad sea afectada.

En esas situaciones sus rasgos se intensificarán hacia la dirección de una grandiosidad defensiva. Si la arrogancia y la falta de empatía se incrementan, esto llevará a que “vea a los pacientes desde arriba” afectando la relación médico-paciente; evitando que el paciente reciba la mejor atención posible.

El perfeccionismo obsesivo, aunque útil en ocasiones ya que la persona es honesta y no hay negligencia en su trabajo puede también traer dificultades ya que le es difícil terminar el trabajo al buscar la perfección y tiende a ser rígido y obstinado. Están tan preocupados por hacer las cosas de la única forma correcta, que les cuesta estar de acuerdo con las ideas de alguien más. Estas personas planifican meticulosamente cualquier detalle y son reacios a considerar la posibilidad de un cambio.

El negativista que constantemente presentará actitudes de oposición y resistencia pasiva ante las demandas adecuadas de rendimiento social y laboral. Estos individuos acostumbran a mostrarse resentidos, llevan la contraria y se resisten a cumplir las expectativas de rendimiento que los demás depositan en ellos.

Esta actitud de oposición suele ponerse de manifiesto en el trabajo, aunque también puede aparecer en las relaciones sociales. Esta actitud de resistencia se traduce en aplazamientos, descuidos, obstinación e ineficiencia intencionada, sobre todo como respuesta a las tareas que sus jefes les encomiendan. Estas actitudes podrían afectar el principio ético de beneficencia.

La impulsividad limítrofe puede llevar a episodios de ira inapropiada e intensa o a tener problemas para controlar la ira. Pueden mostrar sarcasmo extremo, amargura persistente o explosiones verbales. Estas actitudes llevarán a dificultades sociales, personales, familiares y laborales pudiendo afectar el principio ético de la no maleficencia.

Factores biológicos

Los factores biológicos que pudieran estar asociados a la conducta humana se encuentran los trastornos mentales, tales como, trastornos del humor, trastornos de ansiedad, trastornos asociados a consumo de sustancias y trastornos psicóticos.

Trastornos del humor

Los trastornos del humor, principalmente la depresión mayor caracterizada por: estado de ánimo deprimido la mayor parte del día, disminución del interés o para el placer, insomnio o hipersomnía, disminución del apetito con pérdida de peso, agitación o enlentecimiento psicomotriz, fatiga o pérdida de energía, sentimientos de culpa, disminución de la capacidad para concentrarse y pensamientos recurrentes de muerte.

A pesar que los trastornos del humor por su prevalencia elevada sean la primera causa entre los trastornos mentales que están asociados a la conducta hay que tener en cuenta otros trastornos mentales, tales como, los trastornos asociados a consumo de sustancias, trastornos de ansiedad y trastornos psicóticos, pueden también si se presentan en el sujeto causar cambios en su conducta. También, los trastornos mentales pueden afectar el libre albedrío de las personas.

Factores psicodinámicos

Los factores psicodinámicos asociados a la conducta humana están entre los más controversiales y menos entendidos. Cualquier formulación psicodinámica asociada a la conducta humana está gobernada por fuerzas internas de las cuales la persona no está consciente. Estas fuerzas que pueden ser imágenes, pensamientos o sentimientos son los determinantes primarios de lo que uno es y lo que uno hace. Las teorías psicoanalíticas hacen énfasis en el límite, no siempre bien delimitado, de lo auto reportable y lo autoconsciente.

La formulación psicodinámica de la conducta humana empieza con lo inevitable del conflicto entre lo intrapsíquico e interpersonal. El conflicto sólo indica que los seres humanos somos individuos complejos capaces de tener metas incompatibles e involucrarse en acciones paradójicas. El conflicto puede tener muchas formas, puede haber conflicto entre dos impulsos (amar y odiar), entre un impulso y una prohibición (quiero matar vs. no matarás), entre decisiones vocacionales (estudiar medicina vs. ser bailarina de ballet). El conflicto se puede experimentar plenamente, parcialmente o no ser experimentado.

El Yo está asociado a todas las necesidades biológicas e instintos y no tolera el retrasar la gratificación. El Ego se desarrolla para permitir una transacción más efectiva con el medio ambiente. En contraste con el Yo, el Ego pospone la gratificación hasta que el objeto adecuado es encontrado.

El superego es la representación interna de los valores, normas y las prohibiciones de la sociedad. Tiene dos componentes: consciente, que castiga a la persona por involucrarse en acciones prohibidas y gratifica pensamientos y acciones moralmente aceptadas, y el ego-ideal que representa la moral perfecta que los individuos buscan y no encuentran.

El conflicto intrapsíquico ocurre cuando las demandas de estas tres agencias mentales están en disputa.

Mecanismos de defensa

El concepto de mecanismos de defensa se tomó prestado de la inmunología para describir las formas en que el Ego se libera de ansiedad y controla instintos y emociones o afectos desagradables.

La negación se ve con frecuencia en la práctica médica. Es un mecanismo de defensa primitivo, donde se rechaza la realidad externa. La negación involucra una distorsión importante de la realidad. Un ejemplo de negación es cuando un médico ignora los síntomas y signos de un infarto al miocardio y continúa trabajando, también se observa cuando los superiores ignoran las conductas no éticas de sus subordinados y continúan como si no estuvieran ocurriendo.

La proyección es otro mecanismo de defensa asociado a distorsión de la realidad. En la proyección los deseos o impulsos de un individuo son atribuidos a otra persona. Los más típicos son las proyecciones de impulsos sexuales y agresivos. También, se evidencian en actitudes prejuiciosas.

Identificación es un mecanismo psicológico por el cual un rasgo o atributo de otro individuo es incorporado como propio. Este proceso es un factor importante en el desarrollo del superego, sin embargo, así como se pueden incorporar rasgos o atributos favorables para el individuo, también se pueden incorporar rasgos no deseables.

La represión se refiere a olvidos motivados, a través de este mecanismo los recuerdos, sentimientos y actos asociados a impulsos inaceptables o dolorosos se excluyen de la memoria.

Este mecanismo de defensa es considerado básico y cuando falla entrarían los otros mecanismos a actuar. Aunque se podría confundir negación con represión el primero es una reacción a peligros externos mientras que el segundo es una reacción a estímulos internos (instintivos).

La supresión más bien refleja un esfuerzo voluntario o intencional de olvidar. La persona conoce el material olvidado, pero lo ignora. Este mecanismo está considerado entre los mecanismos de defensa maduros. En la supresión lo que se hace es posponer el sentimiento doloroso o indeseable para una situación más adecuada, donde pueda ser tratado en forma más adecuada. Este mecanismo de defensa debería de ser empleado por los médicos o estudiantes de medicina cuando están frente a un paciente grave y deben de regresar a casa luego que terminó el día de trabajo.

Se debe de suprimir la preocupación relacionada al paciente hasta el día siguiente que regresa al trabajo. No debería de ser negada o reprimida, lo adecuado sería suprimirla.

El aislamiento e la intelectualización son dos mecanismos de defensa cuyo propósito común es “apagar” sentimientos. En el aislamiento sólo el componente emocional se apaga, mientras que el componente cognitivo permanece consciente.

Valores

Casi todas las personas en algún momento se refieren a sus propios valores o a los valores de otras personas. Se entiende por valor una creencia firme y duradera, una convicción profunda en virtud de la cual un individuo orienta siempre su conducta en determinado sentido. Se puede decir que los valores son creencias que originan acciones. Los valores pueden ser los patrones básicos del comportamiento, y por lo tanto elementos de influencia decisiva en las decisiones que toda persona toma y en metas que elige. Esto es, toda persona tiene un sistema de valores, convicciones profundas que lo llevan a tomar decisiones en los diversos aspectos de su vida, tales como, trabajo, educación, diversión, política, entre otros.

Aprendizaje y conducta humana

La motivación es el estado interno que impulsa nuestra actividad hacia metas determinadas. Es conocido que las personas que están deseosas de entenderse a sí mismas para vencer sus dificultades son las que tienen mayor éxito en su esfuerzo. También, está reportado casos que se han resuelto con éxito donde todos buscaron ayuda con el deseo de cambiar. Lo que estas

personas tenían en común era una motivación para cambiar. Se han descrito siete criterios para evaluar la motivación para cambiar:

1. La habilidad para reconocer que la naturaleza de los síntomas es psicológica.
2. La habilidad de dar una honesta autoevaluación acerca de las dificultades psicológicas.
3. Un deseo de participar en terapia.
4. Curiosidad, introspección y habilidad para entenderse a sí mismo.
5. Un deseo de explorar y experimentar.
6. Expectativa realista sobre los resultados.
7. Hacer algún tipo de sacrificio.

Las personas que tienen los siete criterios se consideran que tienen una excelente motivación para cambiar, seis es considerado una motivación buena, cinco motivaciones moderadas y las personas con menos de cinco se consideran con motivación dudosa o no motivados para cambiar.

La motivación para cambiar es importante ya que se ha encontrado una correlación entre la motivación para cambiar y cambios favorables.

Capacidad para aprender

Es imposible entender el comportamiento humano sin conocer algo de principios básicos de aprendizaje. Hay dos atributos humanos importantes, estos son, la capacidad para aprender a modificar su conducta para adaptarse a nuevas situaciones y su habilidad para recordar los resultados de experiencias pasadas.

La terapia de comportamiento supone que muchas de las acciones mal adaptativas o inapropiadas, son consecuencia de un aprendizaje equivocado y que al aplicar los principios básicos del aprendizaje se logrará el cambio de conducta. Según la teoría conductual el aprendizaje es un cambio relativamente permanente en una tendencia conductual que ocurre como resultado de reforzamiento.

En esencia el proceso de enseñar ética o valores es el mismo de enseñar y aprender cualquier otra cosa. Sin embargo, es importante reconocer que la ética y los valores tienen un gran componente emocional y que todas las estrategias deben de ser usadas con cuidado en un ambiente adecuado donde se respete al individuo.

También se les debe de enseñar a tomar la primera respuesta que viene a la mente antes de que se pueda racionalizar o intelectualizar la respuesta.

Fuentes y corrientes principales en bioética

Existen varias clasificaciones de las tendencias o corrientes en Bioética

Bioética personalista

Parte de la dignidad como valor propio de la persona, la cual se manifiesta en su capacidad intrínseca de realizar los valores. El fundamento de las orientaciones que deben apoyar las propuestas de solución a los dilemas éticos se encuentra en la naturaleza humana ya que la persona es el centro.

Requisitos para una Bioética personalista

Lo primero es partir de unos fundamentos filosóficos de tipo personalista tal como los plantea el Personalismo y no de cualquier otro planteamiento realista, o de cualquier definición de la persona. Desde aquí se puede investigar en conceptos como persona, la naturaleza humana, los diversos tipos y niveles de relaciones interpersonales, la libertad, la conciencia moral, u otros conceptos básicos en bioética, acudiendo a los filósofos que hayan tratado con detalle las cuestiones correspondientes.

La perspectiva propiamente bioética aparece al desarrollar, dentro de la antropología personalista, los conceptos que afectan directamente –y no solo de modo derivado- a la bioética: la vida humana, la corporalidad y sus manifestaciones, una antropología del dolor, la enfermedad y la muerte, el cuidado, las relaciones interpersonales en el ámbito biomédico, la determinación del carácter personal en las fases iniciales o terminales de la vida, etc. Por lo reciente que está el nacimiento de la Bioética, tan sólo dos de los principales personalistas han tratado estos temas: Zubiri y Laín Entralgo.

Afrontar los diversos temas: aborto, eutanasia, etc., desde perspectivas propiamente personalistas y no desde otras, legítimas, pero de otro planteamiento como puede ser el aristotélico-tomista.

Aportes del Personalismo para la Bioética

Una antropología defensora de la dignidad de la persona. El personalismo nació para defender al ser humano de los peligros opuestos representados por el colectivismo y el liberalismo individualista. Desde entonces siempre ha luchado por la defensa de la persona, y ahora ha extendido esa lucha a un nuevo ámbito: la bioética. Por ello, quien comparta esta convicción encontrará sin duda en el personalismo un pensamiento poderoso para participar en los debates actuales.

Una antropología moderna cercana a la perspectiva biomédica. Por haber surgido en el siglo XX, el personalismo es una filosofía constitutivamente moderna, lo que supone una notable ventaja en los debates contemporáneos ya que sus estructuras filosóficas responden a esta mentalidad y no necesitan ser adaptadas. Una manifestación de este rasgo es que su perspectiva ontológica-fenomenológica con origen en la experiencia integral, genera conceptos como corporalidad, identidad personal, subjetividad, narratividad personal, autodeterminación, experiencia moral, etc., que tienen un correlato cercano en la experiencia cotidiana.

Esto facilita su uso en contextos biomédicos dominados por una argumentación científica en la que los razonamientos basados en categorías metafísicas apenas pueden llegar a ser comprendidos.

Una fuerte estructura antropológica de referencia. La reflexión antropológica desarrollada por los pensadores personalistas es muy grande y variada por lo que los bioéticos, especialmente los que trabajan en el área de fundamentación, disponen de una rica y sofisticada tradición de referencia con la que dar solidez y profundidad a sus investigaciones y argumentaciones.

Un conjunto de conceptos útiles para la bioética. El personalismo ha elaborado un abanico de conceptos particularmente útiles para el desarrollo de una bioética respetuosa de la dignidad de la persona comenzando, justamente, por el concepto de persona.

Aunque esta noción es muy antigua, solo el personalismo le ha dado una formulación filosófica estricta que incorpora los avances filosóficos de la modernidad. Y esta noción así elaborada es fundamental en la bioética personalista. Junto a él, se pueden apuntar además otros ya mencionados al hablar de la antropología biomédica: la corporalidad (muy distinta de la materialidad); el análisis antropológico de la muerte; el carácter temporal de la persona; el amplio tratamiento que el personalismo hace de la interpersonalidad, muy adecuado para afrontar la relación entre médico y paciente, los problemas de los cuidadores y familiares en enfermedades crónicas, entre otros.

Bioética es consecuencialista

En esta corriente se busca establecer un mínimo de principios aplicables dentro de una sociedad pluralista y secular. Se basa en los postulados de la llamada "Ética de mínimos" que propone un conjunto de normas a cumplir por todos los miembros de la sociedad y que sería producto del consenso social en torno a ciertos parámetros mínimos de convivencia. Plantea una serie de exigencias del sujeto como ser inserto en la sociedad. De esta manera, sus

exigencias resultan ser universales, ya que persiguen que el establecimiento de ciertos imperativos exigibles respecto a cualquier persona.

El ser humano es un ser esencialmente social, es decir, por su propia naturaleza se encuentra llamado a vivir en sociedad. De esta forma, deben existir ciertas pautas mínimas de convivencia, que le permitan desarrollar su vida estando inserto en comunidad. No obstante, los seres humanos no solo desean convivir pacífica y armoniosamente, sino que, además, desean alcanzar su mayor realización personal, lo cual no siempre se encuentra en consonancia con la realización personal del otro. Sobre la base de dicha realidad.

Bioética clínica

Esta escuela sigue el enfoque biomédico que se da a partir de Hellegers con su trabajo en el Kennedy Institute of the Bioethics. Su centro de atención son los problemas suscitados por el avance en el conocimiento científico y tecnológico respecto de su aplicación en los diferentes ámbitos de la salud humana.

Bioética social

Su centro de interés es la problemática de la justicia y el desarrollo social como el mejoramiento de las condiciones de vida de la población en equilibrio con el medio en que interactúa. Hay un énfasis en la promoción de los derechos humanos en una sociedad plural.

Bioética transdisciplinar como ciencia de la complejidad

Esta corriente es menos conocida y surge desde la perspectiva de las ciencias de la complejidad. Dentro de los sistemas dinámicos de los que se ocupa la complejidad como ciencia, está la vida, la cual es analizada por la bioética que tiene carácter inter y transdisciplinario, no lineal. Este estudio abarca no solo la vida humana, sino las demás existentes y su interacción con los sistemas dinámico

Bioética principalista y consecuencialista

El principalismo o bioética médica

También conocidos como principalismo bioético, es la teoría más difundida y con mayor aceptación en el entorno de las ciencias de la salud. Representa una corriente de pensamiento que pretende promover el bien íntegro de la persona humana y de las acciones de quienes trabajan en el ámbito sanitario.

Se considera hoy en día que el trabajo de la bioética como disciplina comienza en 1979 con la propuesta de principialismo de Tom Beauchamp (filósofo e investigador estadounidense nacido en 1939) y James Franklin Childress (filósofo y teólogo de EE.UU., 1940), dominante en la década siguiente, cuestionada posteriormente, y actualmente vigente.

El enfoque principialista dentro de la bioética fue presentado en el libro *Principles of Biomedical Ethics*, o *Principios de ética biomédica* en castellano, de Tom Beauchamp y Childress, con él se inicia la corriente del principialismo, de amplia difusión en la bioética, convirtiéndose en consecuencia en un “paradigma” moral para aquellos profesionales de la salud, una referencia con la que poder contar en la práctica, pero también en el ámbito conceptual ante determinadas situaciones.

El principialismo ve fundamental que algunos principios generales de la ética biomédica sean respetados en las situaciones del día a día de un profesional sanitario y, concretamente, sean posible objeto de conflictos éticos, tanto en el área de la investigación como en el de la práctica clínica. De esta manera, muchas decisiones médicas se toman de acuerdo con la evidencia y con los principios de calidad en la medicina, basadas en una argumentación biomédica que recurre al principialismo.

Además, los principios del principialismo son *prima facie*, esto quiere decir que teóricamente son equivalentes, obligan siempre y cuando no supongan un conflicto para quienes presenten normas morales. De esta forma, el principialismo se constituye como una herramienta para la toma de decisiones en bioética, aunque la aparición de conflictos o dilemas morales haga necesaria una mayor deliberación de cada situación o controversia particularmente compleja.

El principal objetivo del principialismo es servir de referencia o marco moral ante determinadas situaciones de conflicto, así como a la hora de prevenirlos durante la práctica clínica.

Con ello, la propuesta de Beauchamp y Childress de 1979 está basada en cuatro principios o conceptos normativos con los que intentar resolver estos principales problemas que pueda plantear la bioética en el día a día:

Beneficencia

La beneficencia no es otra cosa que la virtud de hacer bien, lo que coincide con los autores del principialismo que entienden por beneficencia cualquier acción humana llevada a cabo para beneficiar a otra persona. Las per-

sonas son tratadas de una forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo un esfuerzo para asegurar su bienestar. Sin embargo, el término beneficencia es a menudo entendido como un acto de bondad o caridad que va más allá de la estricta obligación. Ahora bien, aunque muchos actos de beneficencia son voluntarios, los autores del principialismo sostienen que existe una obligación general de ayudar a los demás a promover sus intereses legítimos e importantes.

Es decir, en algunos casos es obligatoria: proteger y defender los derechos ajenos, prevenir los daños que podrían afectar a terceras personas, eliminar las condiciones o situaciones que pudiesen dañar a otros, ayudar a las personas con incapacidades o deficiencias o rescatar a las personas que están en peligro.

Es evidente, además, que las intervenciones médicas conllevan, por lo general, riesgos y complicaciones, por lo que hay que tener en cuenta el principio de proporcionalidad, esto es, que los beneficios superen los riesgos o daños que pudiesen seguirse de la intervención.

No maleficencia

El principio de no maleficencia, relacionado con la máxima hipocrática del «primum non nocere», conlleva la obligación de no hacer daño intencionalmente y constituye el fundamento o principio básico de todo el sistema moral (hacer el bien y evitar el mal).

Según los autores del principialismo, como una consecuencia del principio de no maleficencia, se derivan la obligación de no matar, no causar dolor o sufrimiento, no causar discapacidad, no ofender y no privar a otras personas de los bienes de la vida.

Autonomía

Siguiendo el Informe Belmont, entienden los autores citados que los individuos deben ser tratados como entes autónomos y, en segundo lugar, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección. Por lo demás, una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación.

Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros. Por el contrario, mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar in-

formación necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo.

Justicia

La justicia consiste en dar a cada uno lo suyo, aquello que de alguna manera le pertenece o le corresponde. Ahora bien, en el ámbito bioético, la clase de justicia que más interesa es la justicia distributiva que se refiere, en sentido amplio, a la distribución equitativa de los beneficios o de las cargas, esto es, a la imparcialidad en la distribución, dándose lugar a una injusticia cuando algún beneficio (por ejemplo, al que una persona tiene derecho), es denegado sin una buena razón para ello o cuando algunas cargas se imponen indebidamente. Claro está que los problemas de distribución surgen porque los bienes son escasos y las necesidades múltiples.

En otro orden de ideas la teoría principialismo han sido objeto de críticas en relación con el canon de moralidad y por entender que es discutible el número y jerarquía de los principios *prima facie*.

En cuanto al canon de moralidad, se afirma que, antes y por encima de las formulaciones deontológicas, una ética ha de tener un canon o sistema de referencia moral, llegándose siempre a la conclusión de que ese sistema de referencia debe ser el ser humano, el respeto de todos y cada uno de los seres humanos. Sin embargo, se critica que Beauchamp y Childress parecen aceptar sin discusión alguna ese canon de moralidad, sin decir nada claro al respecto.

Un segundo grupo de críticas se refiere al sistema de los cuatro principios, que se proponen, *prima facie*, del mismo nivel. Sin embargo, aquí surgen muchas preguntas, tales como si los cuatro principios son homogéneos, o si son todos ellos expresión de deberes morales o alguno de ellos tiene carácter distinto; si son todos del mismo nivel o si no puede establecerse algún tipo de jerarquía entre ellos.

Otra crítica formulada contra el principialismo es que lleva inexorablemente a la conclusión de que, según las propias palabras de Hume, “los principios en que los hombres se basan moralmente son siempre los mismos, aunque las conclusiones sean a menudo muy diferentes”.

El consecuencialismo

Llamado también moral teleológica, al basarse sólo en el cálculo de consecuencias que se prevé que puedan derivarse de una acción para juzgar la rectitud de intención y con ello la moralidad; va más lejos, y se aproxima al

utilitarismo. En concreto F. B6ckle quiere fundar la moral en los fines subjetivos del agente, de ahí su nombre de teleologismo consecuencialista. No se puede hablar de unos actos válidos universalmente; no existen acciones absolutamente malas en sí mismas, ni el homicidio, ni el robar, ni la tortura.

Todo depende de las consecuencias que de tal acción se siguen y o prevea su autor, de los fines que se busquen con semejante acción. Así este teólogo católico sostiene que, si una relación sexual prematrimonial acrecienta el amor de los novios, es algo bueno, si se realiza con el mutuo respeto y tiene consecuencias auténticamente gratificantes. Son las fórmulas modernas de la moral de situación o moral de intenciones, que pretende quitar valor objetivo a las acciones morales del hombre.

Su error está, entre otras cosas, en concebir el acto humano como algo meramente físico, colocando la bondad de la misma en la mera intención del sujeto, y se olvida del objeto de la acción que puede ser bueno o malo. Para ellos los actos son meramente físicos, no antropológicos, no como elecciones de la libertad del sujeto, que así expresan la buena o mala voluntad que tienen.

Tabla 1.

Correlación entre principios de acción y sus fundamentos.

Principios bioéticos (Personalismo)	Principios bioéticos (Principlismo)	Principios de Acción basados en la Evidencia (Cochrane)	Seis objetivos de la medicina (IOM 2001)
Principio de defensa de la vida física	No maleficencia	(Seguridad)	Segura
Principio de totalidad o principio terapéutico	Beneficencia	Eficacia Efectividad Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	Eficaz Efectiva
Principio de libertad y responsabilidad	Autonomía	Calidad de vida relacionada a la salud CVRS Preferencias de los pacientes (Consentimiento informado, adherencia)	Centrada en el paciente Oportuna
Principio de sociabilidad y de solidaridad	Justicia	Eficiencia Equidad	Eficiente Equitativa

Nota: Adaptado Insua (2018)

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Capítulo II

Principales regulaciones,
declaraciones y documentos
de la bioética



Introducción Declaración Universal de los derechos humanos (1948)

Introducción

A partir de la segunda mitad del siglo XX, el mundo pasó a convivir con avances en los campos científico y tecnológico, Todo este desarrollo resultó en surgimiento de nuevas preocupaciones y desafíos de orden ético con repercusiones en los más diferentes sectores y ángulos de la vida humana, animal y ambiental. Como resultado de todo ese contexto, surgió la necesidad de que la sociedad entablasen a preocuparse en referenciales universales fundamentados en valores éticos comunes, capacitados a orientar y controlar el progreso tecno-científico, con propósito no solamente de diagnosticar los principales desafíos a ser enfrentados como, principalmente, construir mecanismos capacitados a controlar los posibles abusos.

Declaración Universal de los derechos humanos (1948)

La Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) es un documento que sirve de plan de acción global para la libertad y la igualdad protegiendo los derechos de todas las personas en todos los lugares. Fue la primera vez que los países acordaron las libertades y derechos que merecen protección universal para que todas las personas vivan su vida en libertad, igualdad y dignidad.

La Declaración contiene 30 derechos y libertades que pertenecen a todas las personas y que nadie nos puede arrebatar. Los derechos que se incluyeron siguen siendo la base del derecho internacional de los derechos humanos. Actualmente, la Declaración sigue siendo un documento vivo. Es el documento más traducido del mundo.

La Declaración fue proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948.

Preámbulo

- Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;
- Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspi-

ración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;

- Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;
- Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;
- Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad;
- Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre, y
- Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso;

Ahora, por tanto,

La Asamblea General,

Proclama la presente Declaración Universal de los Derechos Humanos como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2

Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 4

Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

Artículo 5

Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Artículo 6

Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Artículo 7

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 8

Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley.

Artículo 9

Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

Artículo 10

Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

Artículo 11

1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.
2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos según el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

Artículo 12

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

Artículo 13

1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.
2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país.

Artículo 14

1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él, en cualquier país.
2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 15

1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.
2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

Artículo 16

1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.
2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse el matrimonio.
3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

Artículo 17

1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.
2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

Artículo 18

Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

Artículo 19

Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Artículo 20

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas.
2. Nadie podrá ser obligado a pertenecer a una asociación.

Artículo 21

1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directamente o por medio de representantes libremente escogidos.

2. Toda persona tiene el derecho de acceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.
3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público; esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

Artículo 22

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23

1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.
2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual.
3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.
4. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

Artículo 24

Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable de la duración del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

Artículo 25

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso

de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Artículo 26

1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita, al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.
2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas las naciones y todos los grupos étnicos o religiosos, y promoverá el desarrollo de las actividades de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz.
3. Los padres tendrán derecho preferente a escoger el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

Artículo 27

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.
2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Artículo 28

Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

Artículo 29

1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.
2. En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.
3. Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 30

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

Código de Núremberg

Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Núremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.
- IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.
- X. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que, en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

Declaraciones Belmont 1979

Es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe.

Dicha Comisión tiene sus antecedentes en un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Estado de Alabama e Estados Unidos. Entonces, 399 afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis no tratada. Los sujetos utilizados en este experimento no dieron su consentimiento para participar en él, no fueron informados de su Diagnóstico y fueron engañados al decirles

que tenían “mala sangre” y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento si participaban en el estudio.

Cuando en 1947 la penicilina se convirtió en el tratamiento de elección para la sífilis, los científicos ocultaron esta información para continuar investigando cómo la enfermedad se diseminaba y causaba la muerte. El estudio fue terminado en 1972 cuando una filtración a la prensa causó su fin. Para entonces, 28 sujetos habían muerto de sífilis y otros 100 de otras complicaciones médicas relacionadas. Citado como “posiblemente la más infame investigación biomédica de la historia de Estados Unidos” y dio origen a la creación de la Comisión que elaboró el informe Belmont

El Informe explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos como mujeres embarazadas o grupos susceptibles con autonomía limitada como presos, menores de edad, enfermos mentales o personas con cualquier tipo de discapacidad.

Parte de este principio conlleva la obtención en toda investigación de un consentimiento informado donde un sujeto libremente acepta participar de una investigación tras una amplia explicación de la misma y con todo el derecho de retirarse del estudio cuando el sujeto lo desee.

Beneficencia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

Justicia: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, etc.

Hoy, el informe Belmont continúa siendo una referencia esencial para que los investigadores y grupos que trabajan con sujetos humanos en investigación, se aseguren que los proyectos cumplen con las regulaciones éticas.

Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial

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

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

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.
10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

B. Principios básicos para toda investigación medica

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el

experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas

adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada.

Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración. La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). 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.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Las pautas CIOMS constituyen un esfuerzo por complementar y expandir los principios éticos de la declaración de Helsinki a un contexto internacional que incorpore a los países en vías de desarrollo. Las pautas se sustentan en 3 principios generales: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia

De este modo, la Organización Panamericana de la Salud (2018), expone:

Fundado bajo los auspicios de OMS y UNESCO, publicó recientemente una nueva edición de sus Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Estas son las pautas internacionales de consenso más comprensivas, actualizadas y detalladas para la investigación con seres humanos. Su versión en español fue publicada por CIOMS y la OPS/OMS.

La primera edición de las pautas éticas para la investigación del CIOMS data de 1982. Antes el CIOMS tenía unas pautas éticas para la investigación biomédica y otras para la investigación epidemiológica. Sin embargo, la nueva edición de las pautas cubre todas las áreas de la investigación relacionada con la salud en la que participan seres humanos, sea porque se involucran directamente como en el caso de un ensayo clínico o un estudio donde se hace seguimiento a la salud de mujeres embarazadas en áreas donde hubo zika, o porque la investigación utiliza sus historias clínicas o tejidos con datos individualmente identificables.

La nueva edición describe 25 pautas y aporta explicaciones específicas que facilitan la comprensión y puesta en práctica de cada una de ellas. Estas pautas contienen algunas modificaciones significativas con respecto a la edición anterior de 2009. Aquí una síntesis de los cambios más importantes:

1. Requieren que la investigación tenga siempre valor social y científico. Si un estudio no tiene el potencial de generar conocimiento que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas, entonces no es ético.
2. Ponen énfasis en los contextos de escasos recursos, con el objetivo de facilitar un análisis que asegure que la investigación sea siempre equitativa con las poblaciones que viven en esos contextos, por ejemplo, brindándoles los medicamentos o intervenciones que resultaron de la investigación. Las pautas precisan que éstos no están limitados

a los países de bajos recursos, sino que pueden encontrarse incluso en países de recursos altos.

3. Introducen el consentimiento informado amplio para que quienes participan en investigaciones puedan autorizar el uso de sus materiales biológicos y datos relacionados en investigaciones futuras. La importancia de poder dar un consentimiento informado para estudios futuros surgió en el contexto del brote del Ébola, y la OPS alentó el uso del consentimiento informado amplio durante el brote del zika.
4. Incluyen una pauta para el involucramiento de la comunidad, una manera de asegurar la relevancia de la investigación propuesta para la comunidad afectada, mostrar respeto tanto hacia las comunidades, sus tradiciones y normas, así como obtener la aceptación de la misma.
5. Revisan la definición de vulnerabilidad, de manera que la vulnerabilidad no se entienda como un simple rótulo a grupos completos de personas, sino que más bien facilite un análisis sobre las características específicas que puedan hacer a las personas o poblaciones más proclives a sufrir un daño al participar en una investigación. Este abordaje a la vulnerabilidad permite que los comités de revisión ética hagan un análisis más detallado y puedan así proteger mejor a las personas vulnerables, en vez de simplemente excluirlas categóricamente de las investigaciones como se ha hecho tradicionalmente con el ánimo de proteger a grupos que se consideraban vulnerables (por ejemplo, niños, mujeres embarazadas). Estas exclusiones categóricas han llevado a que se disponga de escasa evidencia para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que aquejan a esos grupos. Las pautas del CIOMS resaltan que esta es una inequidad que se debe resolver.
6. Revisan el abordaje a la investigación con embarazadas para facilitar un análisis más detallado de los casos concretos que permita la debida protección de las embarazadas y la promoción de la investigación para resolver la inequidad de la que son víctimas. El abordaje propuesto implica dejar de considerarlas vulnerables por el mero hecho de estar embarazadas y dejar de retirar de manera categórica a todas las mujeres que quedan embarazadas mientras participan en un estudio.

Bioética y Multiculturalismo

La Bioética no es ajena a la diversidad (personas con diferentes características físicas, sociales y personales en un grupo u organización) y multiculturalismo (presencia en el mismo lugar de culturas diferentes que no tienen relación entre ellas o que pueden tener una relación o no de convivencia).

Donde a través de sus principios como el de autonomía, tolerancia y respeto al interesado en la práctica biomédica; no se ejercerá sobre él la acción benefactora, no se le someterá a una determinada investigación, si no se cuenta con su consentimiento informado.

Es precisamente con este supuesto como se han abordado determinadas diferencias religiosas existentes en la población, cuando han incidido en lo que una persona espera de la atención sanitaria y de la indagación e intervención en el ámbito de la vida humana. Incluso, tiene su versión del lado del profesional en la figura de la objeción de conciencia del personal sanitario.

A nivel de ética y política, el multiculturalismo estaría reivindicando la igualdad de todos los grupos culturales de una sociedad. En el cual cualquier cultura humana es un patrimonio humano, representa un bien de experiencias humanas de formas de vivir.

Donde toda cultura tiene un valor intrínseco.

En el mismo orden de ideas para Cataldi (2018), hoy por hoy la convivencia del multiculturalismo, la religión y la bioética constituye un desafío. No me parece justo exigir a los inmigrantes una fuerte asimilación, no tienen por qué abandonar su propia cultura, pero deben integrarse en las estructuras políticas del país que los acoge y compartir una ética común. Habermas, Rawls y otros se han ocupado del asunto, cuyas consideraciones por razones de espacio no expondré. El mundo de la cultura no tiene un modelo sino una pluralidad. Es necesario respetar la diversidad cultural si se quiere combatir el racismo, la xenofobia y la intolerancia. No hay cultura que no exprese las necesidades humanas.

De igual manera según Panikkar citado por Chávez (2012):

El multiculturalismo nos exige superar algunas actitudes, entre las cuales están el aislamiento y la ignorancia, la indiferencia y el desprecio, la condena y la conquista. Puede ocurrir que en una sociedad coexistan diversas culturas, pero ignorándose unas a otras o viéndose mutuamente como una amenaza a suprimir. Una vez superado lo anterior, habría que

avanzar en dos direcciones que son la coexistencia y la comunicación y, aún más allá, la convergencia y el diálogo. Esto sería avanzar en humanidad y ¿qué es la Bioética sino una búsqueda de humanización de las acciones en el ámbito de la salud y de la vida? (p. 1)

Por su parte para Chávez (2012), la bioética debe asumir una perspectiva intercultural. Ello se basa en tres hechos: los principios y valores sobre los que reflexiona pertenecen a cosmovisiones y tradiciones, el ser humano es en sí mismo un ser cultural y las sociedades actuales son enormemente diversas. Para ello, la bioética ha de buscar un adecuado equilibrio entre el universalismo ético y el contextualismo. Esto es un fundamento necesario para el respeto incondicionado a la dignidad humana y para el recíproco reconocimiento, el diálogo, la correlación y la complementariedad entre las diversas culturas.

De la misma forma es relevante señalar que Casanova (2009), presenta:

La cultura supone cultivo, implica promoción de vida. Cultura y bioética se relacionan en actos y hábitos de conducta que promueven la vida humana. La conducta es ética, adecuada al ordenamiento moral que toma la vida humana como bien de referencia. Aunque se presenten como “opciones válidas” o “formas de cultura”, los patrones de conducta contrarios a la vida y salud humana constituyen psicopatías o sociopatías; transforman el riesgo bioético de supervivencia, al que se refería Potter, en un riesgo de convivencia, dado no por un desequilibrio de la biosfera, sino del medioambiente socio-cultural. Considerar el ser humano y la familia como valores de referencia, resulta imprescindible para lograr patrones de conducta saludables. (p.1)

Sin duda para Morcellin (2011), la bioética debe poner en consideración la diversidad y proponer una ética que realmente atienda los puntos en común de la diversidad y no solamente los referenciales morales, se constituye un importante elemento para la instrumentación armónica, donde cada quien hace su parte, pero el resultado es construido en conjunto. Así, se cuestiona cómo unificar una convivencia pacífica entre las diversidades sin privilegios ni odios.

Dentro de este orden de ideas es notable señalar a Rubio (2019), donde presenta que la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, tiene como propósito asegurar que no se deje a nadie atrás, ya que es vital que existan compromisos importantes para eliminar estas desigualdades e implantar es-

trategias para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud y para velar porque todos los pueblos y comunidades tengan acceso, sin ningún tipo de discriminación, a servicios de salud que sean integrales, adecuados, oportunos y de calidad.

Bioderecho

El Bioderecho constituye una nueva forma de afrontar la búsqueda de soluciones a los conflictos que plantea la era moderna. Solucionar los conflictos desde planteamientos éticos, con el aval de la ciencia y bajo el marco de un derecho cercano a la sociedad cuyo referente último radica en el imperativo sustentado por los Derechos Humanos.

Es una nueva ciencia que surgió hace 11 años. Nace por una preocupación, principalmente de sectores interesados en ponerle límites a las investigaciones científicas sobre seres y sistemas vivos, a partir de las leyes.

El Bioderecho se establece primero porque surgen cada vez más leyes que regulan fenómenos relativos a las ciencias de la vida y a la medicina; segundo, porque es indispensable una reflexión convenientemente jurídica para regular dichas cuestiones que afectan a bienes básicos del ser humano; y tercero, porque en este ámbito la reflexión jurídica tiene que ir muy ligada a los descubrimientos científico-técnicos que tengan lugar en el ámbito de las ciencias de la vida.

Para García (2021), el Bioderecho es una disciplina que estudia la conducta de los seres humanos desde el punto de vista de la ética y de la ciencia jurídica, y, ante el desarrollo científico tecnológico que ha alcanzado la humanidad, se encarga de establecer límites y regulaciones en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.

En el mismo orden de ideas y siguiendo los lineamientos establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, estas regulaciones deben estar fundadas en los valores universales de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad, y debe basarse en los principios de la democracia y del Estado de Derecho, creando un espacio de justicia, libertad y seguridad, al situar a la persona humana en el centro de toda actuación, con el respeto a la vida como valor supremo. Por ello es tan importante reforzar la protección de los derechos humanos en el marco de la evolución de la sociedad y de los avances científicos y tecnológicos.

De ello se encargará el Bioderecho basándose en las siguientes premisas:

1. La premisa científica: Si algo puede hacerse, alguien sin duda lo hará (por tanto, habría que regularlo).
2. La premisa bioética: No todo lo técnicamente posible es moralmente admisible.
3. La premisa jurídica: Toda actuación humana deberá estar sustentada por la Ley, respetando siempre los derechos fundamentales de la persona humana: su vida y su dignidad.

Es importante señala la publicación de Araujo (2018), que expresa:

En este sentido, se trata de generar derechos que vayan acorde con la dignidad humana, y que de alguna manera, permitan poner en la mesa de debate, temas como la muerte asistida o bien, temas como el “ciborg” (hay que recordar que lo que aquí se está haciendo es describir los rubros y los vínculos de bioética de manera general y no de manera especializada), pues el hecho de que existan personas que desean utilizar partes no humanas en su cuerpo conllevan situaciones legales, tal es el caso de Neil Harbisson por ejemplo, mismo que nació con una discapacidad visual y sólo podía percibir los colores en escala de grises, por lo que se transformó en un “ciborg”, y se hizo instalar una antena en el cerebro que le permite ver los sonidos y escuchar los colores, esta antena fue diseñada por el mismo, y actualmente es el primer humano robot reconocido por un gobierno. (p. 24)

Es significativo puntar donde Valdés (2015), señala que:

Los principios del Bioderecho: autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad aparecen oficialmente publicados el año 2000, en el libro *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, de Jacob Rendtorff y Peter Kemp, quienes intentaron crear un marco teórico para lo que en ese momento no era más que un neologismo. Ante la pregunta de por qué esos principios y no otros, los autores señalan que su elección expresa un esfuerzo por justificar la protección de los seres humanos en el contexto de un rápido desarrollo de la biomedicina y biotecnología. En este sentido, autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad enfatizarían la

condición del ser humano como un fin en sí mismo e individuo capaz de autodeterminación.

Respeto por la autonomía: implica las capacidades de autodeterminación y auto legislación, las cuales se materializan fundamentalmente en los derechos de:

1. Determinar o elegir la propia forma y proyecto de vida;
2. Mantener la vida individual en el ámbito de la privacidad;
3. Tomar decisiones racionales sobre el propio cuerpo;
4. Decidir y actuar en ausencia de cualquier tipo de coacción y presión externa;
5. Consentir o rechazar informadamente cualquier tratamiento médico, terapia o experimentación; y
6. Participar políticamente en el espacio público.

Por consiguiente, el principio así redefinido muestra la obligación profesional de respetar las decisiones sustancialmente autónomas de los pacientes o sujetos de experimentación

Rendtorff y Kemp han entendido fundamentalmente la autonomía como una mera capacidad. Este punto es ciertamente un aspecto controversial de su propuesta que he criticado, demostrando que bajo dicha concepción esta condición pierde contenido y se contradice con una que debería ser su complementaria: la dignidad.

Respeto por la dignidad: señala el aspecto sustancial e intrínseco de la humanidad de cada persona. En este sentido, implica los derechos de:

1. Ser considerado un fin en sí mismo
2. No ser cosificado o reducido en su valor ontológico
3. No ser instrumentalizado o ser tratado solamente como un medio para otros fines

Del mismo modo, el principio hace visibles obligaciones vinculantes tanto negativas como positivas, a saber, desde no causar daño o perjuicio innecesario hasta hacer el bien y proteger a las personas de los peligros asociados a las prácticas biomédicas.

Respeto por la integridad: implica el derecho que tiene todo ser humano de permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y

genética, y protegerla de cualquier perjuicio, daño y alteración. Se basa fundamentalmente en la Declaración de Helsinki (1964) que señala “el derecho del sujeto de experimentación a salvaguardar su integridad, y el deber de respetar dicha integridad”.

Respeto por la vulnerabilidad: demanda respeto y protección de la condición intrínsecamente feble del ser humano. Éste, concebido como individuo biológico y psicológico, es vulnerable y, como tal, está expuesto a daños, riesgos y amenazas. La extensión procedimental de este principio es mayor que la de los otros tres ya que, en términos materiales, supedita la autonomía, dignidad e integridad a la condición finita y mortal de los seres humanos. Por tanto, el principio de vulnerabilidad asume una preeminencia ontológica respecto de los tres primeros.

De igual manera, es valioso mencionar a Bernal (2015), el cual señala que:

En el ámbito de los sistemas jurídicos internos, los diferentes gobiernos inicien, a través de los órganos competentes, la discusión en torno a la posición que como países han de tomar frente a una serie de cuestionamientos, dilemas y conflictos que generan este tipo de prácticas científicas avanzadas y que requieren lineamientos no solo internacionales, sino necesariamente desde los sistemas interno. (p. 52)

En igual forma para Cornejo (2015), las declaraciones bioéticas, son una publicación jurídica en esparcimiento. Sus especiales característicos, pueden ser de gran beneficio en un mundo globalizado. Los avances tecnocientíficos requieren intervenciones rápidas para ser eficaces, las cuales deben aunar criterios internacionales, basados en postulados ya asentados en la estructura de los derechos humanos, como son como la inter y multiculturalidad, la equidad, la diversidad, la solidaridad, la precaución, y por supuesto el principio de respeto a la dignidad humana.

De la misma forma Valdés (2011), afirma que:

En virtud del multiculturalismo y de las variadas concepciones de lo bueno en nuestras sociedades contemporáneas, el Bioderecho debe enfocar sus esfuerzos en complementar dos aspiraciones, aparentemente irreconciliables, pero igualmente esenciales para crear condiciones apropiadas de vida social: elucidar una base teórica y procedimental para normas universalmente aceptadas y, a la vez, alcanzar la consolidación del respeto por las diferencias valorativas inherentes a la naturaleza humana.

Las personas tienen un deber fundamental que debe ser rápidamente entendido: tratar como parte de una naturaleza humana compartida a aquellos otros que viven de acuerdo con sus propias y diferentes tradiciones y que se incluyen dentro de lo que se considera una diversidad legítima, a saber, esa diversidad que nos hace agentes libres, independientes y dignos, pero también socialmente responsables, y poseedores de habilidades comunicativas, tales como tolerancia y respeto por los demás. (p. 125)

Por consiguiente, la función del Bioderecho será que las legislaciones y declaraciones que se promulguen en el mundo no pierdan el relativo respeto, protección y garantía de los derechos humanos y las mismas sean ejercidas y aplicadas

Bioética en la práctica clínica multidisciplinar

La Bioética, por definición, es inter y multidisciplinar. Se extiende a otras disciplinas tanto por su constante desarrollo como por la necesidad de conjuntar las diversas materias que la componen. La Ética, por su parte, es su tronco y, al mismo tiempo, recoge los frutos de aquellos saberes sobre los que ejerce su labor a la hora de establecer deberes o promover bienes. La Bioética, en fin, es un modelo en miniatura del ideal, nunca alcanzado, de una ciencia unificada.

Poe lo que se refiere a Garrafa citada por Montalvo (2013):

Desde el abordaje bioético la multidisciplinariedad representa el estudio de un objeto perteneciente a una misma y única disciplina por varias disciplinas al mismo tiempo. Es la suma de diversas disciplinas que tratan del mismo tema, cada una con su enfoque. Todavía, el resultado sigue limitado a una estructura de campo de estudio disciplinario. (p. 7)

Al mismo tiempo es relente señalar a Reyes (2011), en su aseveración:

La bioética encuentra en sus principios rectores: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, los hilos conductores para sistematizar la transdisciplinariedad y conectividad entre disciplinas, armonizando los hechos, los métodos y los valores. Es decir, la bioética se fundamenta en un enfoque transdisciplinario, útil para encontrar la unidad del conocimiento a partir de actitudes y métodos que centran la realidad del sistema disciplinar que conforma las ciencias de la salud. (p. 302)

Por otro lado, es notable la declaración de Espinosa (2009):

La relación equipo de salud – paciente surge en busca de un objetivo en común, la remisión terapéutica de la enfermedad o dolencia. Esta relación es fundamental y ya ha sido establecida desde un punto de vista filosófico hace 25 siglos por Hipócrates, que es el padre de la medicina. En esta relación, además de todos los integrantes del equipo de salud y el paciente, también participan sus familiares, allegados o representantes legales. De este vínculo, surgen los derechos y deberes de ambas partes. (p. 1)

Aspectos éticos y legales en la práctica clínica multidisciplinar

Es significativo transmitir documento expuesto por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2005), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Naciones Unidas, en sus artículos:

Artículo 11 - No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 - Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

De igual manera, es relevante señalar a González (2016), en su exposición sobre:

La bioética es un campo multidisciplinar que se centra en la utilización de diferentes teorías de ámbito filosófico basándose en principios y valores para poder resolver conflictos éticos y dilemas en la medicina y en otras ciencias de la vida. La bioética clínica es la ética centrada en la medicina, que tiene como objetivo la deliberación de puntos de conflicto para promover el bien del paciente, logrado a partir de una práctica profesional adecuada, respetando los derechos de las personas, especialmente de los más vulnerables. (p. 1)

Los principios bioéticos fundamentales en la práctica médica son los de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia, respeto (hacia el valor intrínseco de la persona) y veracidad (respeto a la verdad u honestidad).

Todos deben ser ponderados tanto en las decisiones clínicas como en la investigación, aunque el de beneficencia ocupa la cúspide de la jerarquización. De manera asociada, la vida también está colocada en la cúspide de la escala axiológica (o de valores) de la práctica médica.

El entendimiento de lo que es el bien del paciente o lo que le beneficia es ontológico, es decir, obra en conveniencia de que lo perfeccione o dignifique de alguna forma como ser humano (curar, sanar, aliviar, mejorar su estado físico o psicológico, etcétera). El médico, entonces, actúa en función de lo que es el bien ontológico del paciente. El principio de beneficencia ya implica el de no maleficencia, el famoso *primum non nocere* (“primero que nada, no dañar”), cuya prioridad se señala en el *Corpus Hippocraticum* (tratados hipocráticos).

La transgresión al principio de beneficencia ocurre cuando:

- a. Los conocimientos del profesional de la salud no son adecuados en un acto médico (impericia simple o temeraria).
- b. El médico no cumple su obligación habiendo tenido la oportunidad de hacerlo (negligencia).
- c. La actuación del médico tome una dirección determinada por un interés personal, por sobre el del paciente (conflicto de intereses).

Como ya se ha dicho, la relación médico-paciente es con frecuencia desigual o asimétrica. Para que las decisiones se tomen dentro de los límites éticamente válidos, la propia sociedad ha establecido normas legales que hacen obligatoria la observación de los principios éticos fundamentales para acercar dicha relación. —lo más posible— a la igualdad, y toma la forma de un contrato entre prestador y usuario de un servicio.

Hay habilidades esenciales para la resolución ética de problemas que puede usar el profesional de la salud.

Ninguna disciplina médica es inmune a dilemas éticos difíciles, y cualquier médico o investigador podría beneficiarse de la adquisición y el desarrollo de las siguientes seis habilidades:

1. Reconocer los problemas éticos a medida que surgen
2. Comprender cómo los valores personales afectan la atención que uno brinda
3. Ser consciente de los límites de sus conocimientos y habilidades
4. Apoyarse de otras/otros profesionales en dilemas éticos particulares
5. Identificar situaciones con mayor probabilidad de producir conflictos éticos
6. Incorporar salvaguardas éticas en el trabajo (p.ej. establecer los límites de la confidencialidad por adelantado, desarrollar documentos de consentimiento informado fáciles de usar o dar tiempo suficiente para aclarar dudas durante el proceso de consentimiento).

En el mismo orden de ideas para Martínez (2014), sólo para enfatizar la estrecha relación que existe entre los principios éticos y los aspectos legales de la práctica médica podemos mencionar que del principio de justicia se desprenden los siguientes preceptos:

- Derecho Constitucional a la salud.
- Otorgar al paciente la atención que su padecimiento requiera.
- No se permite la negativa de atención, particularmente en casos de urgencia.
- No es aceptable el abandono de pacientes.
- Está proscrita la práctica de procedimientos ilegales.

En otras palabras, toda acción o disposición que el médico realiza en el ejercicio de su profesión en el proceso de diagnóstico, tratamiento y pronóstico, así como los que se deriven directamente de éstos, se llama el acto médico.

Las características del acto médico son:

- Profesionalidad: sólo ejecutable por el profesional médico; sujeto a las normas de excelencia profesional vigentes (*lex artis ad hoc*), teniendo en cuenta el desarrollo científico, complejidad del acto médico, disponibilidad de equipo y medios de trabajo, y las circunstancias específicas de la enfermedad del paciente.
- Beneficencia: búsqueda del bien del paciente. No maleficencia (*primum non nocere*), obligación de No producir daño; Prevenir el daño;

Eliminar lo que está haciendo daño y Promover lo que hace bien al paciente.

Principios éticos

Los principios del acto médico son:

La Beneficencia o búsqueda del bien del paciente; la no maleficencia, obligación de no producir daño, prevenir el daño, eliminar lo que está haciendo daño y promover lo que hace bien al paciente; la autonomía que es el respeto por las decisiones del paciente informado; tiene derecho a decidir sobre sí mismo, de acuerdo a su personal proyecto de vida y código de valores; la Justicia es que todas las personas deben ser tratadas por igual; nadie debe ser discriminado por su raza, sexo, edad, ideas, creencias o posición social.

Ética de la virtud y valores personales

El decoro, respeto, empatía, humildad, responsabilidad, prudencia, calidez, la honestidad, el altruismo y la integridad moral, constituyen normas que condicionan y gobiernan la conducta de los médicos y exaltan su idealismo a los planos más elevados de la vida en comunidad.

Respecto a la relación del médico con los pacientes

La relación entre el médico y el paciente se considera como el encuentro entre dos personas que se comunican entre sí: uno como la persona enferma y el otro como la persona capaz de prestarle la ayuda a partir de sus conocimientos técnicos, habilidades profesionales y experiencia.

El médico siempre debe tratar a los pacientes con respeto, esto implica comprender los objetivos del paciente con una comunicación eficiente, debe ser compasivo y dedicado y actuar en el mejor interés de estos y respetar su autonomía para tomar decisiones informadas con respecto a la atención médica.

Consentimiento informado

Este es en realidad un proceso, mediante el cual el paciente ha recibido información acerca de su situación, su diagnóstico, las opciones terapéuticas, las consecuencias de cada una de ellas para finalmente en forma consciente e informada tomar una decisión. Ocasionalmente, los pacientes podrían elegir no recibir tal información, pidiendo que un representante tome las decisiones en su nombre. El paciente tiene derecho a ser informado y consentir en las siguientes situaciones.

Es relevante señalar a Pinto (2013), donde expone que el consentimiento informado en pediatría debe entenderse como un proceso continuo de toma de decisiones, centrado en una relación tripartita (pediatra–niño–padres), que debe considerar los aspectos socioculturales relativos al contexto particular del niño y/o el adolescente.

El consentimiento informado se considera una herramienta para incorporar al sujeto y/o sus familiares o representantes a un proceso que reconoce sus intereses y les permite ponderar situaciones y elegir en consecuencia.

Cualquier acto médico realizado sin la previa autorización o consentimiento del enfermo puede constituir un delito contra la libertad del paciente

Relación de su tratamiento

Es necesario obtener el consentimiento informado y voluntario para intervenciones, respetar los rechazos del paciente cuando se haya brindado información y proteger la confidencialidad. El médico debe analizar con ellos en qué consiste la atención propuesta, las alternativas, los riesgos, los beneficios y probables consecuencias de cada opción y deben respetarse los valores y elecciones de los pacientes.

Caso de urgencia

Si los pacientes no pueden proporcionar su consentimiento en situaciones de urgencia y el retraso del tratamiento mientras espera a un representante pone en riesgo la vida y la salud del paciente, debe administrarse el tratamiento sin el consentimiento informado. Se presume que las personas desearían recibir la atención de urgencia a menos que con anterioridad hubieran indicado lo contrario.

Caso de información delicada

Cuando se deban informar malas noticias los médicos deben ser prudentes al entregar la información ofreciendo empatía y esperanza, proporcionar apoyo emocional y poniendo a su alcance otras ayudas como servicio social, cuidados paliativos y ayuda espiritual.

En relación a imágenes, fotografías, videos o estudios imagenológicos

Cuando el médico por razones científicas o para el control del mismo paciente, deba tomar imágenes de fotografías o videos, en cualquiera de las etapas del tratamiento, se debe explícitamente solicitar su consentimiento, para la difusión de estas imágenes o de estudios radiológicos, en reuniones científicas o publicaciones científicas.

Evitar el engaño

Bajo ninguna circunstancia el médico debe mentir u omitir información al paciente con el objetivo de beneficiarlo. El engaño, aunque sea por razones benéficas, es un problema ético y compromete la relación médico paciente.

El profesional de la salud debe tener presente el principio de no maleficencia designa la obligación de no hacer daño a otros (*primum non nocere*) ni por acción ni por omisión. Es decir, debe procurarse que la relación entre el riesgo y el beneficio sea la adecuada, de acuerdo no solamente a los criterios de posibilidades médicas sino también a los valores, los deseos y las creencias del paciente.

El principio de beneficencia implica que debe hacerse el bien, pero entendiendo que éste no puede imponerse y que hace falta tener el consentimiento de quien recibirá nuestro supuesto bien.

El principio de justicia exige tratar a todos con la misma consideración y respeto y obliga a distribuir equitativamente los recursos disponibles; y el principio de autonomía hace referencia a la capacidad del ser humano de tomar, libre y responsablemente, sus decisiones.

Confidencialidad

El derecho a la confidencialidad es uno de las características fundamentales de la asistencia médica por lo que nunca se deben comentar en público los problemas médicos de un paciente concreto. La muerte del paciente no exime del deber de secreto.

Pacientes que carecen de la capacidad de toma de decisiones

En caso de incapacidad por inconsciencia, demencia, delirio u otras enfermedades, se debe ubicar al representante legal del paciente, habitualmente un familiar directo, aunque ocasionalmente el paciente previamente ha designado un representante. Las decisiones de los representantes deben guiarse por los valores, objetivos y preferencias expresadas previamente por el paciente. A veces también nos enfrentamos a que no hay familia que decida y entonces tenemos que tomar la decisión como equipo médico, autorizados por alguna autoridad legal. En este caso estamos enfrentados a las propias vicisitudes del deseo del médico y sus sentimientos ante el éxito o fracaso de su decisión.

Conflictos de interés

Los conflictos de interés surgen cuando la relación médico-paciente se ve comprometida en el proceso de decisión por la aparición de otros intereses secundarios, como puede ser prestigio personal, prestigio académico, incentivos económicos. Estos intereses pueden desviar la atención de lo que corresponde que es el mayor beneficio del paciente. Los médicos tienen la obligación de reconocer, y aclarar ante el público general, los conflictos de interés que surgen en el cumplimiento de sus deberes y actividades profesionales especialmente cuando determinan los criterios para conducir e informar ensayos clínicos, escribir editoriales, o guías terapéuticas, o actuar de editores de revistas científicas.

Investigación científica

Deben cumplir con los más altos estándares éticos, basados en pautas internacionales, como la declaración de Helsinki (con sus reformas), directrices de **la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura** y como lo señala la declaración del profesionalismo médico en 1999, la profesión médica tiene un compromiso en el desarrollo del conocimiento científico, promoviendo la investigación, creando nuevos conocimientos y asegurando su adecuada utilización. En este mismo sentido, los médicos deben tener un compromiso con la docencia, tanto entre colegas como en las disciplinas afines.

Es distinguido menciona a Dávila (2011), en su presentación:

La profesión médica, en la actualidad, tiene la necesidad de conocer y aplicar las leyes y normativa correspondiente, necesidad de conocer los aspectos legales que le eximan de responsabilidad, ya que el desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento y cumplir con ellos, necesidad de asesoría legal para prevenir situaciones que puedan poner en tela de juicio su actuar profesional, necesidad de adoptar un sistema de aplicación correcta en la práctica médica, necesidad de adaptarse a un nuevo paradigma profesional, en el que en la actualidad su proceder profesional víctima de un escudriño constante, pero a su vez, convertir esta debilidad en una fortaleza al replantar los procesos de su actividad profesional de una manera, eficaz, eficiente y efectiva. (p. 150)

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Capítulo III

Biotechnología



Introducción

La biotecnología puede mejorar sustancialmente la eficiencia de diversos procesos productivos sin afectar a las características esenciales propias de un producto o a la efectividad de un medicamento y mejorando las propiedades nutritivas de los alimentos y la actividad de los medicamentos.

Tipos de comités de ética

Los Comités de Ética son secciones compuestas por diferentes personas, cuyo perfil proviene de diversos niveles jerárquicos. Su principal responsabilidad es preservar la ética y los valores entre las dinámicas de todos los integrantes de la organización. Se componen de expertos que tienen la capacidad para dar salida a las denuncias internas sobre los temas éticos, así como alinearse a las políticas y directrices de las organizaciones.

En primer lugar, para Álvarez (2021), los comités de Bioética son grupos interdisciplinarios que buscan clarificar y resolver los conflictos de valores morales que pueden surgir en la práctica clínica o en la investigación con seres humanos.

Hay que hacer notar que la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2005), en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Naciones Unidas, en sus artículos expone:

Artículo 19 - Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a. evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b. prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c. evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d. fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto;

En el mismo orden de ideas para Apitz (2002):

Los comités de ética o, mejor aún, de bioética son grupos multidisciplinarios cuya función fundamental es, por una parte, la de hacer frente a los dilemas éticos que hoy día presenta el ejercicio de la medicina, y por la otra, de velar por el correcto cumplimiento de unas series de normas que tienden a la protección de los seres vivos sujetos a estudios experimentales. (p. 110)

Se los puede describir indicando que se trata de un grupo multidisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha sido específicamente establecido para aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica.

Los comités de ética se crearon para asumir la responsabilidad de resguardar la integridad personal del paciente necesitado de ayuda y hacer frente a los problemas que se le plantean, cargados muchas veces de angustiosas disyuntivas, no basta al médico la simple intuición, ni las buenas intenciones, ni siquiera la adhesión a las costumbres de la Medicina local. Le hace falta el cultivo constante de la sensibilidad y de la ciencia ética, para identificar los problemas y buscarles soluciones racionales.

En ocasiones, el médico se encuentra solo y perplejo ante las constantes innovaciones y el creciente costo de los medios técnicos empleados en la práctica clínica. La aplicación de esos procedimientos plantea problemas éticos que han de ser afrontados con conocimientos y habilidad en el proceso de decisión ética. Para ayudar al médico, a otros profesionales sanitarios, a la sociedad y al paciente, en esas situaciones, han surgido los Comités Éticos. Desde su irrupción en la clínica, a mediados de los años 70, han ido adquiriendo una importancia y un desarrollo seguramente mayor que cualquier otra figura o institución de la ética profesional.

En igual forma es importante publicar documento expuesto por la UNESCO (2006), el cual señala:

Las cuatro modalidades de comités de bioética en sociedades pluralistas se basan en la premisa de que todas las personas con capacidad mental o sus representantes son agentes morales y que los presidentes y miembros de dichos comités, a su vez agentes morales, se encuentran obligados, y no meramente autorizados, a intervenir en controversias sobre bioética y en particular, en las polémicas y dilemas planteados durante las actividades cotidianas de los comités normativos y consultivos gubernamentales de ámbito nacional, en asociaciones de profesionales de la salud, hospitales y otras instituciones de asistencia médica, así como en centros de investigación clínica.

Prerrequisitos de los comités de bioética

Los comités de bioética deberán:

- Respetar los derechos humanos;
- Reconocer la dignidad de los ciudadanos;
- Respalda los programas educativos de bioética.

Los cuatro tipos de comités de bioética

- Comité normativo y/o consultivo
- Comité de asociación de profesionales de la salud
- Comité de ética asistencial/hospitalaria
- Comité de ética de la investigación

Objetivos de los diferentes tipos de comités de bioética

Comités normativos y/o consultivos: establecer políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.

Comités de asociaciones de profesionales de la salud: establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.

Comités de ética asistencial: mejorar la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios.

Comités de ética de la investigación: proteger a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Establecimiento de procedimientos y políticas para comités de bioética

- Nombrar al presidente y a los miembros
- Nombrar a los miembros de diversas especialidades y competencias
- Determinar la duración y las condiciones de los nombramientos
- Examinar la forma del comité: su mandato, finalidad y funciones
- Establecer un presupuesto anual

- Crear una política para especificar las personas autorizadas a acceder al comité y qué cuestiones se someterán a su consideración
- Establecer una política relativa a la presencia y participación de los no miembros, incluido el público no especializado
- Registros confidenciales del comité y el acceso a los mismos
- Establecer mecanismos para proteger la privacidad de las personas y mantener y garantizar la confidencialidad de la información que les atañe
- Examinar periódicamente el mandato del comité y determinar si se debe ampliar para incluir funciones adicionales
- Determinar de qué manera se informará a los medios de comunicación y al público en general sobre las actividades del comité: asesoramiento, recomendación o adopción de decisiones
- Establecer un programa de autoeducación en materia de bioética para presidentes y miembros actuales y futuros.

Comités de ética asistencial

Procedimientos y políticas para la revisión bioética de casos de pacientes

- Se debe ofrecer al paciente la oportunidad de expresar su punto de vista;
- Se le invitará a asistir con un abogado a la reunión del comité donde se debatirá su caso, y
- Deberá recibir una copia de las opiniones, recomendaciones y decisiones del comité.
- Procedimientos de comités de ética asistencial que se han de considerar al incorporar revisiones de casos en la historia clínica de los pacientes
- Las revisiones de casos de pacientes deben:
 - Ser exactas, descriptivas y analíticas
 - Redactarse con claridad para evitar malentendidos
 - Evitar terminología subjetiva

Procedimientos y políticas para proteger las historias clínicas de los pacientes-sujetos.

Indicar a los profesionales de la salud que deben:

- Mantener la confidencialidad de todos los pacientes a cuyas historias clínicas se acceda con fines de investigación y
- Garantizar la protección del anonimato de los pacientes, en especial si el investigador se propone publicar sus resultados.
- Exigir el establecimiento de procedimientos específicos para los investigadores que proyecten acceder a las historias clínicas de pacientes sujetos a restricciones: el investigador no violará ninguna restricción vigente al realizar la recolección inicial de datos o historias clínicas.
- Requerir la participación de epidemiólogos en la evaluación del riesgo a que se exponen los pacientes cuyas historias clínicas se proponen consultar para adquirir información específica.
- Incluir un conjunto de procedimientos como el uso de códigos y otros identificadores no vinculados a los nombres de los pacientes, para proteger y salvar guardar la confidencialidad de las historias clínicas.
- Incluir procedimientos para eliminar cualquier vínculo con la identidad del paciente.
- Exigir un procedimiento bien documentado para obtener el consentimiento de los pacientes, cuando sea posible, antes de que los epidemiólogos o su personal accedan a las historias clínicas y demás documentos confidenciales de los pacientes cuando se propongan realizar estudios epidemiológicos.

Comités de ética de la investigación

Como el protocolo de un ensayo en que han de participar seres humanos exige que los investigadores obtengan el consentimiento informado de los participantes antes reiniciarlo.

En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Artículo 6 – Consentimiento informado) establece lo siguiente:

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada basado en información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja perjuicio alguno).

2. La investigación científica sólo se realizará previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información deberá ser adecuada, facilitarse de forma comprensible incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio se efectuarán únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos)
3. En los casos correspondientes a ensayos realizados en un grupo de personas o una comunidad, se podrá solicitar además el acuerdo de los representantes legales del grupo comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no sustituirá en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Los alegatos de falta de ética de los investigadores en general atañen a los siguientes grupos:

Investigadores clínicos y su personal

1. Individuos que reportan o revelan una supuesta falta de ética, también llamados “informantes”.
2. Participantes en investigación cuya integridad se pudo haber cuestionado.
3. Quienes determinan la validez de los alegatos.

Obligaciones y responsabilidades de los investigadores

1. ¿El investigador siguió procedimientos apropiados para seleccionar a los integrantes de su equipo?
2. ¿Se cercioró antes de iniciar la investigación clínica, mediante la creación de programas de capacitación en el trabajo en materia de bioética, que fuera adecuada la formación de su personal en ética e integridad de la investigación?
3. ¿Aplicó adecuadamente el protocolo de investigación, estableciendo, por ejemplo, procedimientos apropiados para obtener el consentimiento informado de los posibles participantes?

4. ¿Implantó un sistema de auditorías para garantizar la transparencia del registro de los datos obtenidos durante la investigación y del contenido de todas las publicaciones del equipo de investigación? ¿Todos los autores enumerados eran realmente los autores?
5. ¿Se mantuvo al corriente de la supervisión de los diversos aspectos del protocolo?
6. ¿Nombró a un miembro de su equipo o a alguien externo para que interviniera en su ausencia en caso de peligrar el bienestar de los participantes?

Doble misión de los comités de ética de la investigación clínica

- Proteger a los participantes en investigaciones con seres humanos
- Velar para que se cumplan los principios éticos para la investigación médica

Es relevante señalar a Apritz (2022), el cual expone sobre los comités de bioética que deben separarse en dos grandes grupos:

1. Comités de bioética asistencial (llamados en algunos casos hospitalarios) y
2. Comités de bioética de investigación en seres vivos.

Estos dos tipos de comités tienen por lo menos dos funciones en común. Una es la función pedagógica que deben ejercer sobre los miembros del entorno institucional, sea este un hospital o un centro de investigación y la otra es el deber de velar por el respeto de los derechos fundamentales inherentes al ser vivo, sea este un paciente, un voluntario sano o un animal de experimentación.

Aparte de estas dos responsabilidades comunes, en la práctica las responsabilidades y la manera como se toman las decisiones son bastantes diferentes.

En el caso de los comités asistenciales, tenemos otras dos funciones que son específicas, a saber:

1. Elaborar documentos que normen las políticas institucionales en cuestiones éticas. Estos documentos pueden surgir por iniciativa propia del comité, por solicitud de terceros o por la evaluación retrospectiva de casos éticamente complicados. Por ejemplo, normas éticas de política institucional sobre resucitación o suspensión de medidas

heroicas en pacientes terminales.

2. Asesoría prospectiva o retrospectiva sobre casos clínicos complejos, generalmente ligados al mantenimiento o supresión de medidas de soporte vital en pacientes terminales.

Aun cuando se observa alguna variabilidad entre diferentes comités institucionales, en líneas generales estos están integrados por:

Miembros del personal médico, Bioeticistas, Filósofos o teólogos, Juristas, Científicos sociales, entre otros.

En muchas instituciones se exige además la presencia de:

Miembros del personal de enfermería, administradores, pacientes y/o familiares o representantes legales.

Esta composición amplia complica el funcionamiento de estos comités, hace necesario que dediquen tiempo a la discusión y elaboración de normas éticas básicas que orienten la política institucional para el manejo de situaciones éticamente complejas, que por razones obvias no pueden esperar a la reunión del comité para ser evaluadas.

Se debe recalcar que estos comités son básicamente organismos asesores. Esta asesoría va dirigida tanto al personal asistencial como a los pacientes y familiares. Ellos ni juzgan, ni sancionan al personal asistencial. Tampoco presentan amparo jurídico al personal sanitario, aun cuando una decisión radical asumida por consenso de un comité asistencial correctamente constituido sea, en general, mejor vista a nivel judicial.

La complejidad de funciones, integración y manejo de los comités asistenciales se simplifica en buena parte para los comités de bioética para investigación en seres vivos. Además de la función pedagógica ya enunciada, estos comités tienen como función primordial el hacer respetar los derechos fundamentales de los sujetos de experimentación, sean estos seres humanos o animales de laboratorio.

Más recientemente, se ha puesto de manifiesto otra importante función como es el velar por los aspectos éticos asociados a la conservación de la biodiversidad.

La integración de estos comités es un poco más sencilla:

Académicos de variada formación (clínicos + ciencias básicas), Científicos sociales, Juristas entre otros.

Asimismo, es obligatorio integrar el comité con miembros que pertenezcan a poblaciones vulnerables cuando los proyectos de investigación se enfoquen hacia estas poblaciones (indígenas fundamentalmente).

Su trabajo obviamente se facilita con la presentación de protocolos correctamente diseñados, sean estos clínicos o estudios en animales de laboratorio.

Además, se debe evaluar cuidadosamente los siguientes puntos:

1. Idoneidad del equipo de investigación
2. Justificación: ¿Es éticamente aceptable repetir experimentos en seres vivos sólo para obtener resultados ya conocidos?; ¿Existe alguna evidencia seria que permita esperar resultados diferentes a los ya publicados?
3. El número de sujetos o animales es adecuado para realizar un análisis estadístico confiable? ¿El tratamiento de los animales es apropiado?
4. ¿El consentimiento válido informado se ajusta a las normas éticas internacionales?
5. En el caso de protocolos intervencionistas: ¿Existe una relación riesgo beneficio aceptable?

Una vez valorado estos y algunos otros aspectos menores, el comité sólo puede pronunciar una de dos recomendaciones, dirigidas al investigador responsable por una parte y a los responsables institucionales por otra.

1. Existen objeciones de carácter ético, en cuyo caso el protocolo no debe ser aprobado
2. No existen objeciones de carácter ético, y se puede dar inicio al protocolo.

La segunda decisión, obviamente no presenta problemas, sin embargo, cuando un protocolo no se considera aceptable son las autoridades institucionales las encargadas de hacer valer la decisión del comité de bioética. Este tipo de acciones requiere de un apoyo institucional importante para el comité respectivo.

Comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH)

Son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y

el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo. Los deben CEI-SH aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional

El objetivo

Proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

Las funciones

Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

Aspectos éticos

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
- Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.

Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.

Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.

Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.

- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos metodológicos

- Pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

Aspectos jurídicos

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.

Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Para este fin:

- Los CEISH pueden realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- Los promotores deben notificar a los CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
- Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
- Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo.

Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.

Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos.

En este caso, el CEISH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

El CEISH deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento.

Conformación de un CEISH

Las instituciones interesadas en conformar un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH, integrarán un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, cuya selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

Análisis ético en los protocolos de investigación

Según Casto (2019), toda investigación que se realice en el ámbito clínico requiere de protocolos de investigación diseñado siguiendo una metodología estricta. Estos proyectos deben ser revisados por un organismo independiente, que otorgue idoneidad a investigadores e instalaciones, asegurando protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos implicados en los estudios.

Estos organismos son los denominados Comités de Ética Científica (CEC) y Comités de Ética en Investigación Clínica (CEIC).

Las funciones de protección a la libertad y dignidad de los sujetos incluidos en los estudios quedan articuladas en torno a los principios bioéticos fundamentales y que garanticen una serie de requisitos: autonomía, beneficencia, no maleficencia, y justicia. Una serie de Normas y Códigos se han redactado a lo largo de la historia como medida de control a partir de una serie de antecedentes cometidos, trascendentales.

Su cumplimiento garantiza públicamente la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos y la fiabilidad de los resultados obtenidos. Para llevar a cabo una investigación clínica es necesario elaborar y planificar, una serie de documentos como protocolos, consentimiento informado, diagramas de flujo, entre otros.; antes del inicio de cada estudio, cuyo diseño es crucial para obtener resultados concluyentes, bajo estándares de calidad, éticos y legales.

Es relevante señalar que la Organización Panamericana de la Salud (2012), publica Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos.

Pautas para el sistema de revisión ética de la investigación

Pauta 1: Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación

Las autoridades pertinentes garantizan que la revisión ética de la investigación en salud esté apoyada por un marco jurídico adecuado que concuerde con las pautas establecidas en este documento; que existan comités de ética de la investigación (CEI) a escala nacional, subnacional y/o institucional (pública o privada) capaces de someter a revisión independiente todas las investigaciones en salud; y que exista un sistema apropiado y sostenible para vigilar la calidad y la efectividad de la revisión ética de la investigación.

1. Toda investigación con seres humanos debería estar sujeta a la revisión por parte de un CEI. Determinadas categorías de investigación pueden ser exoneradas de revisión por parte de un CEI o estar sujetas a una revisión expedita (véase la Pauta 8), si así lo permiten las leyes y reglamentos nacionales y ello se ajusta a las pautas internacionales.
2. Los CEI forman parte de programas más amplios de protección a los participantes en investigaciones, que también incluyen la capacitación de los miembros de los CEI y los investigadores, y mecanismos para garantizar que los CEI trabajen eficientemente y efectivamente. Los gobiernos nacionales tienen la responsabilidad primaria de garantizar que los CEI estén sometidos a una supervisión adecuada.
3. Existen procedimientos que garantizan una comunicación clara y eficiente, la armonización de criterios, el establecimiento de redes y la cooperación entre los comités nacionales y entre los diferentes niveles de los comités, según corresponda. Estos procedimientos permiten a los CEI aprender de las decisiones previas de otros CEI que puedan ser pertinentes a efectos de la investigación propuesta para revisión. Además, existen procedimientos para la revisión coordinada de investigaciones multicéntricas, ya sea en uno o más países.
4. Existen mecanismos para asegurar que las actividades de los CEI se coordinen con la supervisión por parte de las instancias nacionales reguladoras de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, así como con los registros nacionales o internacionales de ensayos clínicos.

Se ha establecido mecanismos para obtener el aporte de la comunidad al sistema de revisión ética. Existe un sistema de registro de los CEI que operan en un determinado país.

Comités institucionales, nacionales y regionales Existen diferentes métodos de revisión ética de la investigación en diferentes países. En algunos países, las revisiones pueden llevarse a cabo solo a nivel institucional, en otros a nivel nacional e institucional, y en otros a nivel regional. Al diseñar los sistemas de revisión ética de la investigación, los países deben tener en cuenta el volumen de las investigaciones realizadas por las diversas entidades del país.

La existencia de un buen enfoque de sistemas y de reglas claras sobre cómo los diversos CEI de un país interactúan entre sí puede facilitar en sobremanera la realización de la investigación en salud a escala internacional.

Tipos de estudios de investigación

Los CEI pueden revisar diferentes tipos de estudios de investigación, incluyendo, pero no limitados a, los siguientes:

- Ensayos clínicos
- Investigación epidemiológica
- Investigación en ciencias sociales
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- Investigación sobre muestras almacenadas
- Investigación en sistemas de salud
- Investigación relacionada con la ejecución.

Los CEI deben conocer los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Pautas y orientación dirigidas a las entidades que establecen comités de ética de la investigación

Pauta 2: Composición de los comités de ética de la investigación

El comité de ética de la investigación (CEI) se constituye según unos estatutos o documento de otro tipo que establece la manera en que serán nombrados los miembros y el presidente. La entidad encargada del nombramiento garantiza que el CEI tenga una membresía multidisciplinaria y multisectorial, que su composición sea equilibrada en cuanto a género, que refleje la diversidad social y cultural de las comunidades de las que probablemente procederán los participantes en la investigación, y que incluya a personas con experiencia pertinente en las áreas de investigación con mayor probabilidad de ser revisadas por el comité.

La entidad que establece el CEI tiene en cuenta los siguientes factores en el nombramiento de sus miembros.

1. Entre los miembros se incluye a personas con pericia científica, incluyendo la pericia en ciencias conductuales o sociales; proveedores de servicios de salud; miembros con pericia en asuntos legales o éticos; y personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes.

2. Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no está relacionada con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.
3. A efectos de una mayor independencia, el comité incluye a miembros que no están afiliados a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEI
4. Los comités cuentan con un número suficiente de miembros como para conseguir que se debatan múltiples perspectivas. Con este fin, los requisitos de quórum estipulan que, para tomar decisiones acerca de la investigación propuesta, estén presentes al menos cinco personas, incluyendo como mínimo un miembro inexperto y un miembro no afiliado.

Pauta 3: Recursos del comité de ética de la investigación

La entidad que establece el CEI lo apoya con recursos suficientes, incluyendo el personal, las instalaciones y los recursos financieros que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades.

Como parte integrante de una institución de investigación en salud o un sistema de salud, un CEI recibe:

1. Personal de apoyo, adecuado en cuanto a número y capacitación como para permitir que el CEI lleve a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas;
2. Recursos suficientes para que el personal pueda desempeñar las funciones que le son asignadas, incluyendo el espacio y el equipo de oficinas, y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para realizar las tareas administrativas, guardar los archivos del comité y conservar los documentos de forma segura y confidencial;
3. Acceso a un espacio apropiado para las reuniones del comité y medios adecuados para que los miembros puedan comunicarse entre las reuniones si fuera necesario;
4. Recursos financieros suficientes como para permitir que el comité realice un trabajo de alta calidad;
5. Si la entidad que establece el CEI lo considera oportuno, recursos necesarios para compensar a los miembros del CEI, a menos que ya estén compensados de otra manera por su tiempo y actividad en el CEI.

Pauta 4: Independencia de los comités de ética de la investigación

Las políticas que rigen el CEI incluyen mecanismos para garantizar la independencia de sus funciones, a fin de proteger el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEI revisa. Tales políticas estipulan que, como mínimo, los miembros del CEI (incluyendo su presidente) se abstengan de participar en la revisión de cualquier investigación en la que ellos o miembros cercanos de su familia tengan conflictos de interés.

Con objeto de garantizar que el CEI no pueda ser presionado para aprobar o desaprobado determinados protocolos, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEI estipulan que:

1. Entre los miembros del CEI se incluya al menos a una persona sin conexión con la organización que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión.
2. Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEI para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados, pero no están presentes cuando el CEI toma las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos.
3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEI, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEI (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEI ni presidirlo.
4. La entidad que establece el CEI garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEI o la revisión de los proyectos de investigación.

Pauta 5: Capacitación del comité de ética de la investigación

Se proporciona capacitación a los miembros del CEI sobre la ética de la investigación en salud con seres humanos, cómo se aplican las consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación, y cómo el CEI realiza su revisión de las investigaciones, cuando estos entran a formar parte del comité, y periódicamente mientras ejercen sus funciones como miembros.

La capacitación impartida a los miembros del CEI, ya sea directamente por la entidad encargada del nombramiento o mediante acuerdos de cooperación con otros CEI u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, se centra en:

1. La función y responsabilidades del CEI y su cometido con respecto a otras entidades pertinentes, según las pautas internacionales apropiadas (por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS para la Investigación Epidemiológica, las Recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas [BPC] de la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH por sus siglas en inglés] que deben cumplir los ensayos clínicos), las leyes nacionales y las políticas institucionales.
2. La gama completa de consideraciones éticas pertinentes para la investigación con seres humanos.
3. La aplicación de tales consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación.
4. Los aspectos básicos de la metodología y el diseño de la investigación (para miembros que carezcan de ese tipo de formación).
5. La repercusión de los diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación.
6. Los diversos métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético.

Cuando los patrocinadores de la investigación prestan apoyo a la capacitación, se han establecido mecanismos para garantizar que el patrocinador no tenga ningún control, directo o indirecto, sobre el contenido de la capacitación.

Pauta 6: Transparencia, rendición de cuentas y calidad del comité de ética de la investigación

Existen mecanismos para que las actividades del CEI sean transparentes, justificables, consecuentes y de alta calidad.

La entidad que establece el CEI utiliza medios fiables para evaluar si el personal y los miembros del CEI cumplen sistemáticamente las políticas, re-

glas y procedimientos escritos del CEI, con atención especial a si se tienen en cuenta y se aplican sistemática y coherentemente las consideraciones éticas enunciadas en las pautas internacionales y nacionales.

1. Tales evaluaciones son llevadas a cabo por personas instruidas e imparciales a intervalos regulares y predefinidos, mediante un formato también predefinido; las evaluaciones internas se complementan periódicamente mediante evaluaciones externas independientes.
2. La entidad que establece el CEI se compromete a tener en cuenta y, cuando sea apropiado, a dar seguimiento a los hallazgos y las recomendaciones de las evaluaciones internas y externas.
3. Los resultados de la evaluación son de un tipo que pueda ayudar al CEI a examinar sus prácticas y evaluar su desempeño (en lugar de atribuir culpas), al tiempo que garantizan al público que las investigaciones se examinan según los criterios establecidos.
4. Los investigadores, los participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEI; tales quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEI, y se deben adoptar medidas de seguimiento apropiadas.
5. Los investigadores cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con los miembros del CEI, tanto sobre asuntos generales como en respuesta a las decisiones del CEI sobre determinados estudios de investigación.
6. Las decisiones del CEI, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.

Pautas y orientación dirigidas a los miembros de los comités de ética de la investigación

La función principal de un CEI es la revisión ética de los protocolos de investigación y su documentación. La aprobación o la desaprobación se basa en la aceptabilidad ética de la investigación, incluyendo su valor social y su validez científica, un índice aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos, los procedimientos adecuados de consentimiento informado (incluyendo la adecuación cultural y los mecanismos para garantizar la voluntariedad), las medidas para garantizar la protección de las poblaciones vulnerables, los procedimientos justos para

la selección de los participantes, y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice. La revisión tiene en cuenta cualquier revisión científica previa y las leyes aplicables.

Pauta 7: Base ética para la toma de decisiones en los comités de ética de la investigación

El CEI basa sus decisiones acerca de las investigaciones que examina en una aplicación coherente y consistente de los principios éticos enunciados en los documentos guía internacionales y en las herramientas de derechos humanos, así como en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. El CEI pone de manifiesto los criterios éticos específicos en los que se basa al tomar sus decisiones y los pone fácilmente al alcance de los investigadores y el público. Cuando un CEI establece acuerdos de confianza para que otro CEI examine investigaciones de su jurisdicción, el CEI que delega tiene la responsabilidad de garantizar que esos mismos principios éticos sirvan como base para las decisiones del CEI al que se delega la revisión.

Con objeto de ayudar a determinar la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación, un CEI puede utilizar una lista de verificación para garantizar que se tengan en cuenta todos los criterios pertinentes durante la revisión y que, como regla general, los protocolos similares sean tratados de igual manera. Cuando un CEI considera que un enfoque sobre un aspecto ético particular adoptado en el pasado ya no es apropiado, proporciona una justificación explícita de su cambio de posición. Al comunicar las decisiones acerca de protocolos particulares a los investigadores, el CEI explica su análisis de cualquier aspecto ético significativo que haya surgido en la revisión.

Según se enuncia más detalladamente en las pautas internacionales de ética y en los reglamentos de investigación de varias jurisdicciones, los criterios clave incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

Diseño científico y realización del estudio

La investigación solo es éticamente aceptable si se basa en métodos científicos válidos. Una investigación que no sea válida científicamente expone a los participantes o a sus comunidades a riesgos de daño sin ninguna posibilidad de beneficio.

Los CEI deben contar con la documentación de alguna revisión científica previa, o determinar por sí mismos que los métodos de investigación son científicamente sólidos y evaluar las implicaciones éticas del diseño o la estrategia

de investigación elegidos. A menos que ya lo haya determinado una revisión científica previa, los CEI también deben evaluar cómo se llevará a cabo el estudio, las calificaciones del investigador o investigadores, la adecuación de las provisiones hechas en materia de vigilancia y auditoría, así como la adecuación del sitio de estudio (por ejemplo, disponibilidad de personal capacitado e infraestructuras apropiadas).

Riesgos y beneficios potenciales

En toda investigación éticamente aceptable, los riesgos se han minimizado (tanto mediante la prevención de daños potenciales como minimizando las repercusiones negativas si estas ocurrieran) y son razonables con relación a los beneficios potenciales del estudio. La naturaleza de los riesgos puede diferir en función del tipo de investigación que se va a llevar a cabo. Los miembros del CEI deben ser conscientes de que pueden aparecer riesgos en diferentes dimensiones (por ejemplo, físicos, sociales, financieros o psicológicos), y todos ellos se deben tener en cuenta seriamente. Además, el daño puede ocurrir a escala individual, familiar o poblacional.

Selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación

Una investigación éticamente aceptable garantiza que ningún grupo o clase de personas sobrelleva una carga de participación en la investigación mayor que la que justamente le corresponde. De igual forma, ningún grupo debe ser privado de su justa proporción de los beneficios de la investigación; estos beneficios incluyen los beneficios directos de la participación (si los hubiera) así como los nuevos conocimientos que se prevé que aporte la investigación.

Por lo tanto, una cuestión a tener en cuenta al hacer la revisión ética de una investigación es la probabilidad de que la población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación se beneficie de los conocimientos derivados de la misma. Además, una investigación éticamente aceptable incluye estrategias de reclutamiento que sean equilibradas y describan objetivamente la finalidad de la investigación, los riesgos y los beneficios potenciales de participar en ella, así como otros detalles pertinentes.

Incentivos, beneficios y costos financieros

Se considera éticamente aceptable y apropiado reembolsar a las personas cualquier costo asociado con la participación en la investigación, incluyendo el transporte, la atención infantil o los honorarios perdidos. Muchos CEI tam-

bién consideran que es éticamente aceptable compensar a los participantes por su tiempo. Sin embargo, los pagos no deben ser tan cuantiosos, o ser la atención médica gratuita u otras formas de compensación tan importantes, como para inducir el consentimiento de futuros candidatos a participar en la investigación en contra de su mejor juicio, o comprometer su comprensión de la investigación.

Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación

La invasión de la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad son faltas de respeto hacia los participantes y pueden causar sentimientos de pérdida de control o vergüenza, así como daños tangibles tales como el estigma social, el rechazo por parte de las familias o las comunidades, o la pérdida de oportunidades de empleo o vivienda. Los CEI, por consiguiente, deben evaluar las precauciones adoptadas para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

Proceso de consentimiento informado

La base ética del consentimiento informado es el principio del respeto hacia las personas. Las personas competentes tienen derecho a elegir libremente si participan o no en una investigación, y a tomar decisiones basadas en una comprensión adecuada de lo que la investigación implica.

Las decisiones con respecto a niños o adultos que carecen de capacidad mental para proporcionar el consentimiento informado las debe tomar una persona substituta autorizada para tomar las decisiones en nombre de ellos.

Los CEI deben evaluar el proceso que se seguirá para el consentimiento informado, así como la información que se proporcionará. Los CEI solo pueden renunciar al requisito del consentimiento informado si ello se ajusta a las pautas internacionales y nacionales.

Aunque el consentimiento informado de la investigación es importante, el hecho de que un participante o su tutor estén dispuestos a consentir a la investigación no significa, en sí, que la investigación sea éticamente aceptable.

Consideración con las comunidades

La investigación repercute no solo en los participantes, sino también en las comunidades donde esta se lleva a cabo y/o en aquellos que pueden ser vinculados con los resultados. Las obligaciones de respeto y protección a las comunidades requieren ser evaluadas por el CEI y, en la medida de lo posible,

.....

tienen como finalidad minimizar cualquier efecto negativo sobre las comunidades, tales como el estigma o el agotamiento de la capacidad local y promover, cuando sea pertinente, los efectos positivos sobre las comunidades, incluyendo los relacionados con los efectos sobre la salud o el fortalecimiento de las capacidades.

Los investigadores deben participar activamente con las comunidades en la toma de decisiones acerca del diseño y la realización de la investigación (incluyendo el proceso de consentimiento informado), siendo sensibles y respetuosos hacia las prácticas culturales, tradicionales y religiosas de las comunidades.

Pauta 8: Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los comités de ética de la investigación

Las decisiones sobre los protocolos de investigación propuestos para revisión por parte de un CEI convocado se basan en un proceso meticuloso e integrador de debate y deliberación. Los protocolos que solo suponen un riesgo y una carga mínimos para los participantes en la investigación pueden ser examinados de manera expedita por uno o más miembros del comité (en lugar de todo el comité), si el CEI ha establecido procedimientos escritos que permitan ese tipo de procedimiento.

1. Durante las reuniones del CEI, los miembros participan en debates que originan todas las inquietudes y opiniones relacionadas con los protocolos y los documentos asociados bajo revisión. Las reglas de los CEI garantizan que los debates respeten todas las opiniones y se expresen las diferentes creencias. El presidente fomenta un tono respetuoso e integrador y concede tiempo suficiente para la deliberación, durante el cual solo participan los miembros del CEI y solo aquellos que han estado presentes durante toda la discusión participan en la toma de decisiones.

El presidente es responsable del proceso de toma de decisiones, en particular de determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión. Los investigadores, los financiadores u otros agentes directamente relacionados con el protocolo en cuestión no están presentes durante las deliberaciones del comité.

2. Los miembros del CEI reconocen las limitaciones de sus conocimientos y solicitan asistencia externa cuando es necesaria, en particular con relación a investigaciones que incluyen a personas cuyas experiencias de vida pueden ser significativamente diferentes de las de los miembros del comité.

3. Las decisiones se toman mediante votación o consenso. El consenso no requiere que todos los miembros del CEI apoyen la decisión, sino que al menos todos los miembros la consideren aceptable y que ningún miembro la considere inadmisibles. Un método predefinido determina cuándo se procederá a la votación y cuántos votos favorables se requerirán para que una investigación propuesta se apruebe.

Pautas y orientación dirigidas a la secretaría, el personal y la administración de los comités de ética de la investigación

Pauta 9: Políticas y procedimientos escritos

Las políticas y los procedimientos escritos especifican la composición del CEI, su gobernanza, los procedimientos de revisión, la toma de decisiones, las comunicaciones, el seguimiento, la vigilancia, la documentación y el archivo, la capacitación, la garantía de la calidad y los procedimientos de coordinación con otros CEI.

La entidad que crea el CEI tiene la responsabilidad de establecer las políticas necesarias para regirlo. El CEI adopta su propio reglamento interno y, en colaboración con la secretaría y el personal, promulga procedimientos integrales escritos, que se distribuyen a todos los miembros del comité y se ponen a disposición pública. En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEI una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para apoyar al CEI en sus revisiones y funciones de registro (para mayor orientación sobre las funciones de la Secretaría. Con objeto de garantizar un funcionamiento eficaz, las pautas, reglas y procedimientos escritos se revisan periódicamente teniendo en cuenta la constante evaluación del desempeño y los resultados, para determinar si se requiere alguna revisión.

Las políticas y reglas del CEI normalmente abordan los siguientes temas.

1. Composición del comité
2. Gobernanza del comité
3. Consultores independientes
4. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones
5. Comunicación de una decisión
6. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta

7. Documentación y archivo
8. Pautas y orientación dirigidas a los investigadores

Pauta 10: Responsabilidades de los investigadores

La investigación solo la llevan a cabo personas con calificaciones científicas, clínicas u otras pertinentes que sean apropiadas para el proyecto, que conocen los principios éticos aplicables a su investigación, que presentan al CEI la información necesaria para la revisión (incluyendo tanto el protocolo de investigación como las declaraciones acerca de los conflictos de interés) y que llevan a cabo la investigación cumpliendo los requisitos establecidos por el CEI.

La persona que realiza la investigación satisface los siguientes criterios para llevar a cabo una investigación ética.

1. Presentación de una solicitud de revisión

a. Un investigador, capacitado para realizar un estudio en particular, y directamente responsable de que la investigación se lleve a cabo de forma ética y científica, presenta una solicitud de revisión de los aspectos éticos de una propuesta de investigación en salud.

En ciertas jurisdicciones, el patrocinador de un estudio es responsable de la presentación del protocolo de investigación al CEI.

b. Las solicitudes de los estudiantes se presentan bajo la responsabilidad de un asesor capacitado o un miembro del profesorado interesado en la supervisión del trabajo del estudiante o en nombre del estudiante, también firmadas por el supervisor calificado.

c. Se presenta toda la información requerida para una revisión minuciosa y completa de la ética de la investigación propuesta, incluyendo las revelaciones acerca de los intereses encontrados de los investigadores, si los hubiera.

2. Realización de la investigación

a. La investigación se realiza de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEI.

b. No se efectúa ninguna desviación o modificación del protocolo aprobado o de su seguimiento, sin la aprobación previa del CEI, excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar dañar a los participantes en la investigación. En tal caso, el CEI será informado con prontitud de los cambios o las desviaciones efectuadas, así como de su justificación.

c. El CEI está informado de cualquier cambio en el sitio de la investigación que afecte significativamente la realización del ensayo, y/o que reduzca los mecanismos de protección, disminuya los beneficios proporcionados o aumente el riesgo para los participantes.

3. Notificación en materia de seguridad

a. Todos los acontecimientos adversos graves e inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de estudio, o los problemas imprevistos que supongan riesgos de daño para los participantes u otras personas, se notifican con prontitud al CEI u a otras autoridades pertinentes, tal como lo requieren las políticas del CEI y las leyes aplicables.

b. Cualquier recomendación formulada por el CEI en respuesta a esa notificación se pondrá en práctica de inmediato.

4. Informes y seguimiento continuos

a. El investigador presenta al CEI resúmenes escritos del estado de la investigación, anualmente o con mayor frecuencia, si así lo solicita el CEI.

b. Los investigadores notifican al CEI cuando un estudio se finaliza, o se suspende o termina prematuramente.

c. En el caso de suspensión o terminación prematura por parte del investigador o el patrocinador, el investigador notificará al CEI las razones de la suspensión o terminación; proporcionará un resumen de los resultados obtenidos antes de suspender o terminar prematuramente el estudio; y describirá el procedimiento de notificación de la suspensión o terminación a los participantes, así como los planes para atenderlos y llevar a cabo el seguimiento.

d. Si el CEI concluye o suspende su aprobación de un estudio, el investigador lo notificará a la institución bajo cuya autoridad se lleva a cabo la investigación, al patrocinador de la investigación y a cualquier otra organización que corresponda.

5. Información a los participantes en la investigación

Los investigadores tienen la responsabilidad de mantener informados a los participantes en la investigación y a sus comunidades del progreso de la investigación, mediante medios apropiados, en plazos oportunos, y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:

a. El estudio de investigación se termina o se cancela.

- b. Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.
- c. El proyecto de investigación concluye.
- d. Los resultados de la investigación están disponibles.

Biotecnología: concepto y aplicaciones

En primer lugar, es importante señalar a Hernández (2010), donde define la Biotecnología como una amplia área del conocimiento moderno que combina de manera innovadora la biología y la ingeniería en procesos que, aplicados sobre organismos vivos, sus tejidos, células o partes generan bienes, servicios o conocimientos que promoverán el bienestar de la humanidad.

De igual manera para Flores (2010), puntualiza que:

La biotecnología es una tecnología que utiliza las propiedades de los seres vivos para producir y transformar alimentos, para obtener sustancias con actividad terapéutica, para dar solución a las alteraciones del medio ambiente, entre otros. En unos casos utiliza las propiedades de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, lo que corresponde a la biotecnología antigua o clásica; en otros casos aplica, el conocimiento de las capacidades funcionales de los organismos para producir sustancias o mejorar procesos constituyendo la denominada biotecnología moderna o de segunda generación (por ejemplo producción de antibióticos vitaminas, entre otros); hoy se ha llegado a hablar de biotecnología de tercera y cuarta generación estas surgen en la segunda mitad del siglo XX; debido a la profundización del conocimiento de las bases moleculares de la vida que permitió la manipulación del genoma para saltar las barreras entre especies. (p. 165)

Por su parte Desmetre citado por Saigí (2004), precisa que:

La biotecnología moderna se configura hoy en día como una ciencia multidisciplinar que engloba la genética molecular, la ingeniería química y de proceso, la anatomía animal y vegetal, la bioquímica, la microbiología, la inmunología, la biología celular, la agricultura, la electrónica y la informática, entre otras muchas ciencias. (p. 3)

Los campos de aplicación

La biotecnología tiene aplicaciones en cuatro grandes áreas industriales. Estas incluyen la atención de la salud (médica), la agricultura, los usos no alimentarios de los cultivos (industriales) y otros productos (por ejemplo, plásticos biodegradables, aceite vegetal, biocombustibles) y usos ambientales.

Medicina y farmacéutica

El uso de esta tecnología en el área de la medicina es muy amplio. Y es que además de que ha dado lugar a una técnica tan conocida como es la terapia genética, con la cual es posible eliminar defectos genéticos en embriones y niños, también puede ser utilizada para transformar bacterias que puedan producir proteínas para los humanos; como es el caso de la insulina, la cual es fundamental en el tratamiento de pacientes con diabetes.

Básicamente podemos decir que esta tecnología se usa en la medicina con el fin de buscar curas y prevenir diversas enfermedades, a través de vacunas, antibióticos y otros fármacos.

Agricultura

Se ha visto ampliamente beneficiada con el uso de la biotecnología, y es que a través de ella se puede mejorar la calidad de los cultivos. Esta tecnología se ha empleado con el fin de crear cultivos transgénicos, los cuales nacen después de que se manipula genes para introducir nuevos rasgos.

Entre los rasgos que se forman gracias a la manipulación del ADN, se encuentra principalmente la reducción de plagas y ciertas enfermedades en los cultivos, haciendo que estos sean de mayor calidad y mucho más saludables.

Medio ambiente

Ayuda a producir materiales biodegradables y depurar las aguas residuales, facilitando el tratamiento de éstas.

Coadyuva en la búsqueda de fuentes alternativas de combustible; las cuales sean saludables para el medio ambiente y que no produzcan gases. Esto ayuda no sólo a disminuir la contaminación sino a la preservación de los recursos petroleros.

Alimentación

Gracias a la biotecnología se pueden obtener alimentos mucho más saludables y ricos en nutrientes.

Permite producir una mayor cantidad de alimentos y aumentar la vida útil de los mismos, lo que a su vez contribuye a la disminución de la hambruna mundial.

Aporta mayor resistencia a los alimentos durante el periodo de cultivo.

Industria

Fomenta la optimización de los procesos industriales.

Busca reemplazar las tecnologías contaminantes por otras más limpias.

Entre las cosas que ayuda a producir destacan los materiales de construcción, los detergentes y los productos de cuidado personal.

Ganadería y pesca

Facilita la identificación del mapa genético y genes específicos de los animales.

Es útil en el mejoramiento de la calidad y cantidad de las especies.

Ayuda a controlar diversas enfermedades.

Biocombustibles

Otra de las aplicaciones de la biotecnología es en el sector de la producción de energía. Para nadie es un secreto que el impacto que está logrando la disminución de los recursos petroleros en el mundo es muy grave, por eso es vital y necesario proteger este sector mediante la búsqueda de fuentes alternativas de combustible; las cuales sean saludables para el medio ambiente.

Y es allí cuando entra la biotecnología, una tecnología con grandes avances en el área que permite producir combustible para el funcionamiento de los motores de los automóviles, con el uso de maíz; esto hace que los combustibles sean buenos para el medio ambiente, ya que no producen gases.

La biotecnología es multidisciplinar, ya que aplica conocimientos de física, química, biología o incluso de informática con el objetivo de utilizar organismos vivos o parte de su maquinaria para la creación o mejora de productos o procesos que produzcan un beneficio humano, animal o ambiental.

La idea de clasificar por colores las distintas aplicaciones de la biotecnología viene dada por dos motivos: el primero es clasificar de forma fácil todas las aplicaciones para ayudar a la sociedad a comprender mejor todas las posibles aplicaciones. Lo segundo es que, debido a su complejidad, es difícil delimitar todas las áreas y con este tipo de clasificación muchas

aplicaciones de la biotecnología pueden incluirse en distintos colores y converger entre sí.

Los colores se seleccionaron de tal forma que las personas pudiesen realizar una asociación rápida, como por ejemplo el color rojo con la biomedicina, el verde con la agricultura o el color azul con el mar. Son colores que, de forma natural, los relacionamos con estas áreas, y por lo tanto es mucho más sencillo de recordar y comprende

El uso de estos colores para referirse a los distintos ámbitos de aplicaciones la biotecnología es ya universal. Aunque se han creado colores para muchísimos tipos de biotecnología, hay cuatro especialmente reconocidos: biotecnología roja para la aplicada a biomedicina; verde, para agricultura; blanca, para usos industriales, y azul para ámbito marino.

En todo caso, se asume la existencia de otros colores para facilitar la comprensión de una de las ciencias con mayor protagonismo a finales del siglo XX y principios del XXI. La biotecnología está presente en casi todas las áreas y actividades que realiza a diario el ser humano: un auténtico arcoíris de posibilidades.

Biotecnología roja o biotecnología sanitaria es aquella que recoge todas sus aplicaciones biosanitarias, cuyo fin último es la mejora o cura de enfermedades. Modificación genética, terapia génica, vacunas, terapia celular, nanotecnología, medicina regenerativa. Sus aplicaciones son numerosas.

Biotecnología verde es aquella que recoge todas sus aplicaciones en el sector agrícola. Plantas transgénicas, organismos modificados genéticamente (OMG), antioxidantes, hortofruticultura (técnicas de cultivo), levaduras y bacterias transgénicas (empleadas en la fermentación del vino y la cerveza, por ejemplo), biorreactores o agentes insecticidas son algunas de las muchas aplicaciones de la también llamada biotecnología vegetal.

Biotecnología azul es la que se aplica en ríos, mares y océanos. Exploración y explotación de organismos marinos, generación de microorganismos para descontaminar aguas, desarrollo de suplementos alimenticios, cosméticos, cremas, entre otros. La diversidad es tan amplia como la existente en el propio mar.

Biotecnología blanca es la relacionada con las aplicaciones en el sector industrial. Algunos ejemplos son los biocombustibles, los procesos catalizados por enzimas para aumentar la velocidad de obtención de productos industriales o el uso de enzimas para reducir la formación de tóxicos en la producción de papel.

Biotecnología gris es aquella que recoge todas sus aplicaciones centradas en los ecosistemas y las ciencias ambientales. Por ejemplo, descontaminación de suelos, gases industriales, eliminación de metales pesados y, en definitiva, la búsqueda de la sostenibilidad del ser humano y su ecosistema.

Biotecnología marrón es la que se dedica al tratamiento y aprovechamiento de suelos áridos y desérticos a partir de especies altamente resistentes a suelos salinos y secos. Está bastante relacionada con la biotecnología verde.

Biotecnología dorada es la relativo a desarrollos bioinformáticos, secuenciación de péptidos, búsqueda de alteraciones en el ADN, transcripciones erróneas del ADN y estudios filogenéticos entre otras cuestiones.

Biotecnología negra es la vinculada al bioterrorismo y a la denominada guerra biológica. Lamentablemente, como la pólvora, la biotecnología ayuda a construir puentes, pero también puede favorecer su destrucción.

Biotecnología morada es la centrada en el estudio de los aspectos legales que rodean a esta ciencia: medidas de seguridad (bioseguridad) como la protección de datos del paciente, las patentes (regulación jurídica), la bioética en cuestiones como reproducción asistida, clonación, investigación animal.

Biotecnología naranja es la relacionada con la educación y la divulgación. Este ámbito despierta cada vez un interés mayor por la responsabilidad que conlleva una buena labor de comunicación.

Desafíos éticos de las nuevas tecnologías

Los cambios tecnológicos se han acelerado en los últimos años con adelanto o cura de enfermedades, la modificación genética, terapia génica, vacunas, terapia celular, nanotecnología, medicina regenerativa. Sus aplicaciones son numerosas, como la incursión de la inteligencia artificial y la robótica, entre otros. Los desafíos éticos que plantean están cada vez más presentes en las organizaciones públicas y privadas; ya que el desarrollo tecnológico está transformando la sociedad, desde la economía y la política hasta la cultura.

Done esta revolución abre nuevas oportunidades y plantea nuevos desafíos éticos relacionados con los derechos humanos y la dignidad de las personas.

En primer lugar, Samaniego (2022), expone que:

Los desafíos éticos de la humanidad, tengan o no que ver con la tecnología, no son realmente un problema tecnológico, sino social. En este

sentido, la tecnología en general, y la inteligencia artificial en particular, podría servir para empoderar al usuario y ayudarnos a avanzar hacia un mundo más éticamente deseable. Es decir, podemos repensar la forma en que diseñamos la tecnología y la inteligencia artificial y apoyarnos en ellas para construir una sociedad más ética. (p. 1)

En igual forma para Blacona (2019), muestra que en trabajo de investigación donde se realizó una revisión de trabajos de los últimos años sobre ética en investigación cuando se trabaja con Big-Data que incluya datos personales. De ello se puede concluir, como lo expresan varios investigadores e instituciones, que los conceptos de confidencialidad, privacidad y anonimato deben ser revisados ante el advenimiento de nuevas tecnologías y metodologías que tratan estas grandes bases de datos.

En el mismo orden de ideas para Hernández (2015):

Uno de los retos fundamentales de las ciencias, la tecnología y la sociedad es impulsar una ética científica pacifista y democrática que beneficie al conjunto de los seres humanos. Una ciencia de sostenibilidad, además de tener una gran importancia práctica y social, debe ser, cada vez más rigurosa y con mayor y mejor información acerca de la naturaleza, sus complejas relaciones y la realidad que la propia ciencia nos está revelando y la responsabilidad del científico ante los impactos potenciales de su investigación. (p. 1)

Las nuevas tecnologías están transformando nuestro mundo y los diversos espacios en los que vivimos. Estas tecnologías nos ofrecen nuevas maneras de crear, sanar, comunicar y transitar por el mundo. Sin embargo, aunque no cabe duda de que muchas de esas tecnologías ofrecen avances reales o potenciales en el bienestar humano, también han suscitado preocupación por sus repercusiones sociales y ambientales y sus consecuencias éticas, especialmente a la luz de la rapidez con la que estas se desarrollan y aplican.

Cabe considerar que para Madruga (2010):

Ante cada investigación para el mejoramiento de los humanos debemos preguntarnos. ¿Qué podemos mejorar, cómo lo podemos hacer y cuándo lo debemos hacer? O sea, qué es lo que en verdad necesitamos mejorar. ¿Implicarán estas mejoras perder otras facultades? ¿Cómo se deben llevar a cabo para que no sea un proceso irreversible? Determinar si nos

toca a nosotros o si aún no estamos preparados y debe ser llevado a cabo por las generaciones venideras. Debemos preocuparnos no sólo por lo que somos o por lo que seremos sino también, por lo que dejaremos de ser. (p. 17)

De igual manera para Martínez (2003), se puede decir que, aunque el panorama actual del desarrollo tecnológico y su impacto social se ve apenado por graves problemas con una fuerte componente ética, el primer paso en la solución de esta problemática es reconocer su existencia en toda su profundidad, y abrir el tema a la discusión ética. En segundo término, mantener una postura optimista, de confianza en la capacidad de los especialistas y en el propio desarrollo tecnológico para contribuir a su solución misma que por supuesto no depende exclusivamente de estos profesionales cuidando que se produzca una gestión rigurosamente ética de la tecnología hacia los grandes conflictos actuales.

En el mismo orden de ideas es conveniente resaltar que para de Siqueira (1997):

En medio del enorme cambio social de la vida moderna, los aspectos de salud adquieren un perfil de particular gravedad, que ha producido trascendentales cambios en la relación médico-paciente y en el cuidado global de la persona enferma. La especialización y subespecialización se agrava aún más con el uso y abuso de la tecnología, con lo que se ha llegado a desfigurar el acto médico y las decisiones terapéuticas. Por otra parte, la tecnología de costos altos y crecientes, resulta inalcanzable para grandes sectores de la población. Para muchos países la única manera de compatibilizar el avance de la medicina con los recursos limitados es privar a una parte de su población del acceso al beneficio de los avances tecnológicos. Se plantean así numerosos dilemas éticos en la toma de decisiones, tanto a nivel individual como al nivel de las decisiones políticas. El médico debe participar en este tipo de decisiones y, de alguna manera, administrar el conflicto, sin embargo, está poco capacitado para ello. La Bioética se presenta como un foro multidisciplinario que permite llegar a soluciones basadas en principios y valores. (p. 1)

En relación con este tema, cabe resaltar que Maccioni (2006), se planea entonces el papel de las nuevas generaciones en el tema de los equilibrios entre la ética, ciencia, innovación y nuevas tecnologías. En muchos centros

académicos existe la visión de que lo fundamental es entregar información, lo que es razonable porque los científicos necesitan conocer contenidos para su óptimo desempeño. Sin embargo, ello no da tiempo ni espacio para madurar los aspectos éticos, que son cada vez más complejos, precisamente por el vertiginoso avance de la ciencia.

Donde las nuevas generaciones de científicos deben formarse con una sólida concepción ética de su dominio de acción profesional; su quehacer científico tiene una enorme responsabilidad social, para con su comunidad, su nación y, por último, para la aldea global y el medio ambiente en que vivimos. El discurso ético debe entonces fortalecerse, pero no como dogma, o doctrina, sino, más bien, como motivo de reflexión continua.

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Capítulo IV

Bioseguridad –
Calidad Asistencial



Introducción

La bioseguridad en el hospital tiene como finalidad evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan contaminaciones, infecciones entre el personal y los pacientes o usuarios que acuden para su atención.

Aspecto bioético del consejo genético

En cuanto a Torrades (2022), define a:

El consejo genético como aquel proceso de comunicación en el que se tratan cuestiones médicas, genéticas y sociológicas asociadas al riesgo de aparición de una enfermedad hereditaria, es decir, una enfermedad que está escrita en los genes de una familia. En el presente trabajo se analiza cómo y en qué circunstancia se realiza el consejo genético. Asimismo, se aborda la determinación y prevención del riesgo de recurrencia, el cribado poblacional y los aspectos psicológicos que hay que tener en cuenta. (pp. 96-99)

Consideremos ahora a Margarit (2017), donde define como el asesoramiento genético es el proceso de ayudar a las personas a comprender y adaptarse a las implicaciones médicas, psicológicas y familiares de las contribuciones genéticas a la enfermedad.

Este proceso integra lo siguiente:

La interpretación de los antecedentes médicos y familiares para evaluar el riesgo de ocurrencia o de recurrencia de una enfermedad.

La educación sobre la herencia, pruebas genéticas, manejo, prevención, recursos e investigación.

El asesoramiento y apoyo psico-emocional para promover decisiones informadas adaptándose de la mejor manera al riesgo o condición genética.

En el mismo orden de ideas, el asesoramiento genético lo pueden ofrecer distintos profesionales de la salud con experiencia en este campo, dentro de un equipo liderado por un especialista médico. Estos profesionales deben estar formados en la comunicación de información médica y de riesgo genético, y en asesorar a los individuos y familias sobre prevención y reducción de riesgo.

- Los puntos claves del asesoramiento genético familiar engloban la obtención de la historia médica personal y familiar, la evaluación del

árbol genealógico, ofrecer información sobre el riesgo a desarrollar el síndrome y el riesgo de ser portador de una mutación, y ofrecer las recomendaciones médicas adecuadas a dicho riesgo.

- La evaluación del árbol genealógico permite clasificar a las familias como bajo, moderado, o alto riesgo de un síndrome de predisposición hereditaria al cáncer.
- En la mayoría de síndromes el estudio genético es una opción.
- El consentimiento informado previo al estudio genético es un reflejo de que se ha realizado el proceso de asesoramiento genético.
- Debe valorarse el impacto emocional del estudio genético.
- El individuo que se realiza un estudio genético debe conocer las limitaciones y beneficios del mismo, así como de las medidas de detección precoz y prevención del síndrome.

Perspectiva bioética principalismo

Pero hablemos de los aspectos éticos, hay tres principios básicos en medicina:

- **Principio de beneficencia**, que obliga al médico a hacer todo lo que pueda, a maximizar sus acciones para que su paciente resulte favorecido en todo tiempo y lugar.

Se supone que esto es lo que debe hacer el médico, aunque esto a veces no es sencillo, porque no es tan fácil identificar aquello que precisa específicamente un paciente determinado.

- El **principio de autonomía**, que consiste en que queden salvaguardados los valores y los derechos del paciente. El paciente tiene todo el derecho a opinar y a que se le informe adecuadamente sobre su enfermedad, sobre las consecuencias de la misma, y sobre el diagnóstico que puede efectuarse.
- **Principio de justicia**: dar a cada cual aquello que precisa, aunque también en la práctica esto se ha confundido a veces con equidad, que es dar a todos igual. No se trata de dar a todos igual, porque estamos tratando con enfermos, no con enfermedades y por lo tanto hay que individualizar los requerimientos y las precisiones que necesita cada uno de nuestros pacientes.

- **Principio de no maleficencia.** El estudio genético sólo debe ofrecerse cuando no produzca daño psicológico, no altere las relaciones familiares ni ponga en peligro la situación laboral o de seguros médicos.
- **Confidencialidad.** Ella surge del secreto médico, presente siempre en la ética médica desde el Juramento Hipocrático. La excepción corresponde a la posibilidad de ocasionar daños a terceros o a la sociedad.

Si bien es cierto que este modelo asegura una óptima relación médico paciente, en que el eje es el bien del paciente en una relación de confianza y de respeto. Incluye la información y participación del paciente en las decisiones. Cumple con las necesidades del paciente y el rol del médico, respetando la dignidad de ambos.

- Principio de defensa de la vida física. La vida corporal y física del hombre representa un valor fundamental.
- Principio de libertad y responsabilidad. La libertad debe ejercerse responsablemente ante la vida propia y la ajena.
- Principio de totalidad. La corporeidad humana es un todo unitario. Existe una totalidad física, espiritual y moral de la persona.
- Principio de sociabilidad y subsidiaridad. La vida y la salud corresponden a un bien social. Toda persona debe comprometerse a considerar su propia vida y salud y la de los demás como un bien personal y social.
- El principio de sociabilidad-subsidiaridad obliga a la comunidad a ayudar donde la necesidad sea mayor.

Consideremos ahora a Santos (2004), en su exposición:

En la medicina de la era genómica, el Consejo Genético plantea interrogantes bioéticas de gran trascendencia que obligan a una reflexión desde múltiples puntos de vista, tales como el antropológico, médico y social. Esta reflexión debe realizarse a la brevedad para poder enfrentar el gran desarrollo de la genética médica en la medicina genómica que ya se vislumbra. La perspectiva bioética personalista representa un buen camino para enfrentar este desafío. Uno de los marcos referenciales para esta discusión lo constituye la Declaración Universal sobre el Genoma Humano.

no y los Derechos Humanos (UNESCO, París, 11 Noviembre de 1997): “Las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben, al mismo tiempo, respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”. (p. 199)

Calidad de la asistencia sanitaria

En primer lugar, es importante puntar que la Organización Mundial de la Salud (2021), declara que la calidad de la atención es el grado en que los servicios de salud para las personas y las poblaciones aumentan la probabilidad de resultados de salud deseados. Se basa en conocimientos profesionales fundados en la evidencia y es fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal. A medida que los países se comprometen a lograr la salud para todos, es imperativo considerar cuidadosamente la calidad de la atención y los servicios de salud.

La atención sanitaria de calidad se puede definir de muchas maneras, pero hay un creciente reconocimiento de que los servicios de salud de calidad deben ser:

- Eficaz.: proporcionar servicios de salud basados en evidencia a quienes los necesitan;
- Seguro: evitar daños a las personas para las que el cuidado está destinado; Y
- Centrado en las personas: proporcionar atención que responda a las preferencias, necesidades y valores individuales.

Para aprovechar los beneficios de una atención médica de calidad, los servicios de salud deben ser:

- Oportuno: reducción de los tiempos de espera y a veces de retrasos dañinos;
- Equitativo: proporcionar atención que no varía en calidad debido al género, la etnia, la ubicación geográfica y la situación socioeconómica;
- Integrado: proporcionar atención que pone a disposición toda la gama de servicios de salud a lo largo del curso de la vida;

- Eficiente: maximiza el beneficio de los recursos disponibles **y evita el desperdicio.**

En el mismo orden de ideas es relevante señalar que el Banco Mundial (2018), conjuntamente con la (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), emiten un informe donde declaran que:

Las tres organizaciones describen los pasos que deben seguir urgentemente los Gobiernos, los servicios de salud y los trabajadores de este sector, junto con los ciudadanos y los pacientes, para mejorar la calidad de la atención de la salud.

Los Gobiernos deben tomar la iniciativa, con políticas y estrategias sólidas a nivel nacional para aumentar la calidad de los cuidados. Los sistemas de salud deben centrarse en la atención competente y la experiencia de los usuarios para garantizar la confianza en el sistema. Se debe empoderar e informar a los ciudadanos para que participen activamente en las decisiones sobre la atención de la salud y en el diseño de nuevos modelos que satisfagan las necesidades de las comunidades locales.

Los trabajadores de la salud deben ver a sus pacientes como socios y comprometerse a proporcionar y utilizar los datos para demostrar la eficacia y la seguridad de los sistemas de atención de la salud.

De igual manera Mejías (2013), expone que la calidad de los servicios de salud se basa en la satisfacción de la población, la excelencia profesional, la eficiencia en el uso de los recursos, en ofrecer una atención con un riesgo mínimo para los pacientes y en la evaluación del impacto final de las acciones en términos de ganancia en salud para los ciudadanos.

Para el logro de este fin los servicios deben crear de forma adecuada y establecer o aplicar las normas, guías de práctica clínica, procedimientos y protocolos diagnóstico terapéuticos necesarios, además de realizar los procesos relacionados con la verificación de los instrumentos de medición y de la tecnología biomédica basados en el acatamiento de las legislaciones vigentes.

De este modo y en el mismo orden de ideas para Molina (2004):

La calidad asistencial es un acto que consiste en conseguir una atención sanitaria óptima, logrando el mejor resultado con el mínimo riesgo iatrogénico, para la máxima satisfacción del cliente en el proceso. Debe tener tres elementos en cuenta: científico-técnico, interpersonal y entorno. (p. 1)

Cabe considerar que para Petracci (2004), la calidad de la atención es un concepto dinámico y polisémico es decir varios significados. Es dinámico porque articula ámbitos institucionales diversos: la cultura de una organización, el clima laboral de los servicios de salud, la respuesta a los problemas de los pacientes y la perspectiva de los usuarios sobre la atención recibida. La construcción de su sentido diferirá si su enunciador es la comunidad científica, los profesionales, los usuarios de los servicios de salud o la opinión pública; también es un término multidimensional, además de la calidad técnica, la relevancia de otras dos dimensiones: interpersonal y servicios.

Aspectos legales en la práctica clínica

El ejercicio de la medicina y de las profesiones sanitarias, tanto en la medicina institucionalizada como en la privada, está basada en la relación médico-paciente de la que se derivan derechos y deberes recíprocos. El profesional sanitario para prestar una buena y adecuada asistencia tiene que respetar los derechos del paciente o cumplir con todos sus deberes, lo cual resulta muchas veces difícil dada nuestra realidad asistencial.

Dentro del contexto médico legal y deontológico del ejercicio de las profesiones sanitarias, las historia clínica adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico, porque es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente: deber de asistencia, deber de informar, entre otros, convirtiéndose en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales sanitarios y a las instituciones públicas.

Un profesional de la medicina puede estar sujeta responsabilidad penal o civil en el ejercicio de su profesión. La responsabilidad penal se va a presentar cuando el médico encuadre su conducta en un delito tipificado por la ley. La consecuencia de la responsabilidad penal es la imposición de una sanción que, por lo general, consiste en la privación de libertad.

La responsabilidad civil se va a presentar cuando el médico obre de forma dolosa o culpable y provoque un daño al paciente.

La consecuencia de la responsabilidad civil es que nazca la obligación de indemnizar el daño causado.

Aunque se trata de dos clases de responsabilidades legales distintas, nada obsta a que se acumulen. Así, es factible que un médico sea, a la vez,

responsable penal y civilmente, en cuyo caso, además de ir a la cárcel, deberá indemnizar el daño causado.

Responsabilidad medica

Debe entenderse bajo este concepto la responsabilidad que afecta al médico por sus actos u omisiones que puedan considerarse culpables, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o, en fin, en cualquier acto en que intervenga en calidad de facultativo.

Con respecto a del Brutto (2018), el cual explica que proceda la responsabilidad civil por mala práctica médica debe haber dolo o culpa del médico, daño al paciente, y relación de causalidad entre el dolo o culpa y el daño. El dolo es la intención de dañar y la culpa consiste en apartarse de la *lex Artis*. El daño es todo detrimento que sufra el paciente. La relación de causalidad supone que entre la actuación del médico y el daño al paciente haya una relación necesaria y directa. Cumplidos estos requisitos, nace la obligación de indemnizar el daño.

A sí mismo, Cevallos (2010), manifiesta que:

Si dentro de los deberes del médico priman la preservación de la vida humana y la dedicación hacia los pacientes empleando para ello toda la ciencia y devoción, resulta totalmente lógico que de los actos que desarrollen en el ejercicio de su profesión derive responsabilidad, es decir, la obligación de responder por sus actos cuando estos ocasionen un daño. En este sentido, pesa sobre el médico gran responsabilidad, la de mantener o en su defecto recuperar la salud de los pacientes cuando ésta se encuentre en riesgo, para lo cual deberá aplicar todas aquellas técnicas, reglas y métodos necesarios para cumplir con este objetivo. Esta responsabilidad deriva no solo de su ética médica sino además se encuentra impuesta legalmente, y su desacato trae como consecuencia una sanción. (p. 1)

Es relevante considerar los siguientes aspectos en legales

Negligencia

En los ambientes hospitalarios el no cumplimiento de los principios que rigen cada una de las profesiones puede considerarse negligencia, así como

cuando lo que se debe hacer no se realiza o por el contrario lo que no debe hacer, se hace, pues finalmente esto conlleva de forma directa a cometer errores médicos, generando daño al paciente y al mismo equipo de salud.

Se habla de negligencia cuando, a pesar del conocimiento de lo que debe hacerse, no se aplica y por lo tanto se produce un daño. Equivale a descuido u omisión.

Imprudencia

Es entendida como falta de tacto, de mesura, de cautela, falta de precaución, de discernimiento y del buen juicio debido por parte del profesional de la salud, lo cual lo lleva a asumir riesgos innecesarios.

Impericia

La falta o insuficiencia de conocimientos sobre los procedimientos básicos o elementales para la atención de un caso, que se presumen y se consideran adquiridos por la obtención del título profesional y el ejercicio de la profesión.

La violación a normas o inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo

La actitud de indiferencia o de negación respecto de las disposiciones dictadas por una norma o por un reglamento a cumplir. Como desatender la correcta y adecuada confección de la historia clínica o no implementar la solitud del consentimiento informado.

Bioética y seguridad del paciente

Desde el principio ético hipocrático "primum non nocere", la seguridad de los pacientes ha sido un motivo de preocupación. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el 2002, expide una resolución para mejorar la seguridad de los pacientes, que se concreta en el 2004 con el establecimiento de la Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes, como una de las prioridades de Salud Pública. Consecutivamente, El Consejo de Europa, en el año 2006, instaba a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias.

En junio de 2009, el Consejo de la Unión Europea lanzó las Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Cabe considerar que para La Organización Mundial de la Salud (2019):

La seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad. De hecho, existe un claro consenso de que los servicios de salud de calidad en todo el mundo deben ser eficaces y seguros y estar centrados en las personas. Además, para que los beneficios de una atención sanitaria de calidad sean efectivos, los servicios de salud deben prestarse de manera oportuna, equitativa, integrada y eficiente. (p. 1)

Ahora bien, la concurrencia de eventos adversos es factible, por ello es conveniente favorecer culturas organizacionales que garanticen la seguridad del paciente y la gestión del riesgo en cada puesto de trabajo. Estas obligaciones se articulan en torno a los principios de autonomía, justicia, no-maleficencia y beneficencia.

Para ello, es importante, la consecución de una auténtica cultura de seguridad dentro de los sistemas sanitarios.

En la atención hospitalaria y ambulatoria el profesional de la salud se ve enfrentado constantemente a la problemática de tomar la mejor decisión en beneficio del paciente. Es allí en donde la Bioética clínica (estudio interdisciplinario orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos), como rama de la ética general tiene su mayor participación, no se puede hablar de Bioética clínica sin la relación médico paciente, pues la última ha originado la primera.

La relación de la bioética clínica con la seguridad del paciente redundante en la mejor toma de decisión durante el proceso de atención con la persona que brinda el cuidado, como del sujeto del cuidado.

De igual manera se podría definir la Bioética clínica como la toma de decisiones ante un dilema ético entre el médico y el paciente, sin embargo se debe tener en cuenta que no solo el profesional de la medicina interfiere en los procesos de atención en salud sino que es una relación multidisciplinaria y por lo tanto el enfoque debe ir dirigido a todo el equipo de salud, ya que de manera directa o indirecta en el principio de beneficencia todos tienen la posibilidad de ofrecer y decidir lo mejor para su paciente.

Diferentes estrategias de seguridad del paciente como la explicación y diligenciamiento del consentimiento informado, la confidencialidad, la equidad, la responsabilidad, el respeto por la dignidad y autonomía, el reporte de

indicios de atención insegura para la mejora continua, la confidencialidad de la historia clínica, la comunicación efectiva entre el equipo de salud, son herramientas que permiten al profesional de salud favorecer procesos de atención seguros a nivel individual e institucional y su relación con la Bioética clínica también está en la decisión que tiene el equipo de salud en implementarlas o no, si existe negación en su aplicación, se estaría permitiendo aumentar los riesgos en el proceso de atención y con ello los daños innecesarios a los pacientes.

Los programas de seguridad del paciente al estar a la cabecera del paciente buscan a nivel institucional mejorar la relación del profesional, tecnólogo y técnico de la salud con el paciente, permitiendo su participación en las decisiones para su tratamiento y con ello un trato respetuoso, pero sobre todo seguro.

Las instituciones de salud deben contar con espacios y personas idóneas, así como grupos especializados de análisis, en donde el personal de salud pueda acudir en el momento de estar enfrentados a un dilema ético o donde las directivas puedan solicitar respuestas éticas a dificultades en donde su pueda ver incluido todo un equipo de trabajo o una sola persona , no haciendo juicios de valor si no analizando las situaciones a las luz de bioética y así poder generar un asesoría objetiva y soportada en deber ser.

Es relevante señalar a Bellver (2021), donde expone:

Un modelo de seguridad del paciente ayudaría a fomentar no solo la propia calidad del sistema de salud, sino lo que es tan importante, la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están indisolublemente unidas. Para favorecer este clima es imprescindible disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de seguridad, especialmente cuando aquéllos pueden provocar graves daños para la salud y la vida de los pacientes. (p.1)

En este sentido Dalla (2021), manifiesta que es importante mantener procesos educativos permanentes sobre la ética y la seguridad del paciente para que los profesionales puedan desarrollar habilidades de comunicación y sen-

sibilidad para conducir situaciones que impliquen incidentes, tomando conciencia y asumiendo la responsabilidad por los resultados de las acciones. Por lo tanto, se cree que cuando se produce un daño o la posibilidad de daño durante el cuidado, esta es una oportunidad para analizar el problema, educar al equipo sobre la cultura de seguridad y crear nuevos pactos alrededor de prácticas que promueven la responsabilidad por los incidentes, mitigando sus efectos.

De este modo para Sánchez (2016):

El concepto “seguridad del paciente” entendido como la estructura, los procesos, los instrumentos y las metodologías basadas en evidencia científica, posee la finalidad de coordinar esfuerzos para disminuir el riesgo de sufrir un daño prevenible en el proceso de atención de salud o de atenuar sus consecuencias. Al ser la persona el punto focal de la atención de enfermería, el profesional debe ser consciente de que en la práctica existe una dimensión ética que se debe abordar.

El profesional de enfermería debe saber que está éticamente obligado a proteger a su paciente del daño mediante el cuidado adecuado en la práctica profesional. Esto significa hacerse responsable de adquirir y mantener altos estándares de calidad científico-técnica. Además, debe hacer un uso correcto de los recursos e implicarse activamente en los procesos relacionados con la cultura de seguridad. Así, reforzando las obligaciones en base a los principios bioéticos, se pueden evitar riesgos al paciente y proporcionar una asistencia de calidad. (p. 5)

La seguridad, en todo caso, no se concibe tan sólo como una seguridad física, sino que concierne a la persona en una concepción integral. Tampoco está referida exclusivamente al estricto cumplimiento de normas, comprende además la capacidad de anticipación, la evaluación de los riesgos y el hacerse cargo de su efecto.

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Bibliografía



- Apitz Castro, R. (2002). Comités de bioética. *Gaceta Medica Caracas*, **110(1)**, 110-113. Caracas, Venezuela: Instituto Venezolano de Investigación Científicas. Obtenido de https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000100015
- Apitz Castro, R. (enero de 2022). Comites de Bioetica. *110(1)*. Caracas, Venezuela: Instituto Venezolano de Investigación Científicas. Obtenido de https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000100015
- Araujo Azpeitia, M. A. (agosto de 2018). La bioética y su vínculo con otras disciplinas. *BOLETÍN CONAMED - OPS*, **4(19)**. Mexico: Organizacion Panamericana de la Salud . Organizacion Mundial de la Salud. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin19/bioetica_vinculo.pdf
- Banco Mundial, Organizacion Panamericana de la Salud, Organizacion para la Cooperacion y Desarrollo Economico. (5 de julio de 2018). Washington, Estado Unidos. Obtenido de <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2018/07/05/low-quality-healthcare-is-increasing-the-burden-of-illness-and-health-costs-globally>
- Bellver Capella, V. (31 de mayo de 2021). Aspectos Éticos de la Seguridad del Paciente. Obtenido de <https://agabi.es/2021/05/31/aspectos-eticos-de-la-seguridad-del-paciente/>
- Bellver Capella, V. T. (2005). La Bioética y la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria I. Valencia, España: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. EVES. Obtenido de https://s8b7e34b5dbe16d0a.jimcontent.com/download/version/1409683289/module/6347030052/name/La_Bio_tica_y_la_Cl_nica_Una_Aproximacion_a_la_practica_diaria.pdf
- Bernal Camargo, D. R. (diciembre de 2015). Bioderecho Internacional. **13(26)**, 33-54. Colombia. Obtenido de https://revistas.uptc.edu.co/index.php/derecho_realidad/article/download/7837/6201/20865
- Blaconá, M. T. (diciembre de 2019). Reflexiones sobre los nuevos desafíos éticos que plantea el uso de grandes bases de datos (Big-Data) en investigación. **11(2)**. Rosario, Argentina. Obtenido de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-42222019000200001
- Casanova Ríspoli, E. (junio de 2009). Bioetica, Cultura y Patrones de Conducta. **13(1)**. Uruguay. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222009000100004

- Castro, M. J. (2019). Aspectos Éticos Propios de los Diseños más Utilizados en Investigación Clínica. **5(3)**, 183-193. Chile. Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Manterola-2/publication/340581868_Aspectos_Eticos_Propios_de_los_Disenos_mas_Utilizados_en_Investigacion_Clinica_Bioethical_Issues_of_the_Most_Frequent_Designs_Used_in_Clinical_Research/links/5e923024299bf130799
- Cataldi, R. (24 de marzo de 2018). Multiculturalismo, religión y bioética. Obtenido de <https://periodistas-es.com/multiculturalismo-religion-y-bioetica-100971>
- Cevallos Caldas, F. P. (2010). La responsabilidad civil y penal del médico en el ejercicio de su profesión. Cuenca, Ecuador. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/919>
- Chávez A., P. (octubre de 2012). Razones para una Perspectiva Intercultural en Bioética. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, **29(4)**, 566-569. Peru. doi:10.1590/S1726-46342012000400024
- Chávez A., P. (diciembre de 2012). Razones para una perspectiva intercultural en bioética. **29(4)**. Lima, Peru. Obtenido de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000400024
- Cornejo Plaza, M. I. (2015). Naturaleza jurídica de las Declaraciones Internacionales sobre Bioética. **(34)**. Chile. doi:<https://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12064>
- Dalla Nora, C. R. (2021). Seguridad del paciente y aspectos éticos: revisión de alcance. *Revista Bioética*, **29(2)**, 304-316. Brasil. doi:<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422021292468>
- Dávila Rodríguez, A. A. (junio de 2011). Aspectos legales en la práctica médica. *Medical Legal Center – Salomón & Warner*, **33(2)**. Mexico. Obtenido de <http://www.medigraphic.com/cirujanogeneral>
- de Siqueira, J. E. (julio de 1997). Desafíos éticos de la medicina de alta tecnología. **103(4)**. Obtenido de <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-212120>
- del Brutto, O. (2018). Requisitos Para que Proceda la Responsabilidad Civil por Mala Práctica Médica. *Revista Ecuatoriana de Neurología*, **27(2)**. Obtenido de <http://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/rneuro/v27n2/2631-2581-rneuro-27-02-00079.pdf>
- Diaz Rodríguez, J. (1 de diciembre de 2016). Bioética social: una solución al

menoscabo de los valores éticos en la sociedad actual. *Revista Logos Ciencia y Tecnología*, 7(3), 25-30. Colombia. doi:<https://doi.org/10.22335/rlct.v7i3.415>

Espinosa, C. M. (septiembre de 2009). Bioética en la relación equipo de salud-paciente. *27(128)*. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-73372009000300005

Farías Trujillo, E. &. (2020). Bioética clínica: una breve introducción. *1era*. México: CONBIOÉTICA. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/582591/libro_bioetica_clinica_final.pdf

García Fernández, D. (2010). Una aproximación al Bioderecho. *11*, 203-224. Mexico.

García Fernández, D. (16 de julio de 2021). ¿Qué es el Bioderecho? *Bioetica para todos*. Obtenido de <https://bioeticaparatodos.com/que-es-el-bioderecho/>

González Timoneda, M. N. (noviembre de 2016). Cuestiones bioéticas en la práctica clínica asistencial: a propósito de un caso. doi:10.1016/j.medi-pa.2016.11.002

Hernández Fonseca, H. (junio de 2010). Biotecnología. *20(3)*. Maracaibo, Venezuela. Obtenido de https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-22592010000300001

Hernández Mezonet, P. (abril de 2015). El incremento de los desafíos éticos derivados de las Ciencias. *Monografías*. La Habana, Cuba. Obtenido de <https://www.monografias.com/trabajos109/incremento-desafios-eticos-derivados-ciencias/incremento-desafios-eticos-derivados-ciencias>

Insua, J. T. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *22(2)*, 223-246. Buenos Aires, Argentina. doi:10.5294/pebi.2018.22.2.3

Iruma Alfonso González, A. J. (diciembre de 2021). La mala práctica médica y sus consecuencias legales en Ecuador. *13(6)*. Ecuador. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202021000600526

Jiménez Bonilla, R. (enero de 2004). La Bioética una necesidad en el mundo actual. *39(2)*. San Jose, Costa Rica. Obtenido de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1017-85462004000200007

- Maccioni Baraona, R. B. (diciembre de 2006). Desafíos éticos en el desarrollo de la innovación. *Ética e Innovación Tecnológica, 1era.* Chile.
- Madruga González, A. (abril de 2010). "Los conceptos relevantes no son ni tecnológicos, ni. Obtenido de <http://www.cbioetica.org/revista/101/101-1417.pdf>
- Margarit, S. (agosto de 2017). Que es el Asesoramiento Genetico y Como Realizarlo en Oncologia? **28(4)**, 524-530. Santiago de Chile, Chile. doi:10.1016/j.rmclc.2017.06.010
- Martínez Austria, P. F. (septiembre de 2003). Ética y tecnología. Algunos problemas actuales. *Ingeniería Investigación y Tecnología, IV(3)*, 169-179. doi:DOI:<http://dx.doi.org/10.22201/fi.25940732e.2003.04n3.014>
- Martínez Ramírez, A. C. (2014). Reflexiones acerca de los principios éticos y legales de mayor trascendencia en la práctica médica y su relación en la calidad y seguridad de los pacientes. *Revista CONAMED, 19*, 529-532. Mexico. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2014/cons141g.pdf>
- Mejías Sánchez, Y. C. (2013). Bases legales de la calidad en los servicios de salud. La Habana, Cuba. Obtenido de <https://scielosp.org/article/rcsp/2013.v39n4/796-803/>
- Mocellin Raymundo, M. V. (2011). Bioética y salud intercultural: apuntamientos para una conexión necesaria y posible. **49(3)**, 325-330. Mexico. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2011/im113q.pdf>
- Molina Astúa, M. Q. (2004). La calidad en la atención médica. **21(1)**. Heredia, Costa Rica. Obtenido de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152004000100007
- Montalvo Del Valle, J. V. (noviembre de 2013). Una visión bioética de la inter, multi y transdisciplinariedad de la educación general universitaria. Obtenido de <https://www.rideg.org/wp-content/uploads/2014/04/Una-visión-bioética-de-la-inter-multi-y-transdisciplinariedad.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (19 de octubre de 2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia. Obtenido de <https://salud.gob.ar/dels/entradas/declaracion-universal-sobre-bioetica-y-derechos-humanos-dubdh-onu-2005>

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (19 de octubre de 2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia. Obtenido de <https://salud.gob.ar/dels/entradas/declaracion-universal-sobre-bioetica-y-derechos-humanos-dubdh-onu-2005>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, La Ciencia y la Cultura. (2006). Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. París, Francia. Obtenido de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
- Organización Mundial de la Salud. (13 de septiembre de 2019). Seguridad del Paciente. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (20 de julio de 2021). Washington, Estados Unidos. Obtenido de https://www.who.int/es/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1
- Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. (2012). Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. (E. o. Ethics, Ed.) Washington, DC., Estados Unidos. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (30 de enero de 2018). Washington, D.C., Estados Unidos. Obtenido de www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14071:new-guidelines-on-ethical-treatment-of-humans-in-health-related-research&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0 Las pautas CIOMS constituyen un esfuerzo por complementar y expandir los principios éticos
- Petracci, M. M. (septiembre de 2004). Calidad de Atención en Salud. *Centro de Estudios de Estado y Sociedad*. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de <https://repositorio.cedes.org/bitstream/123456789/3884/1/SSPP200405.pdf>
- Pinto Bustamante, J. B. (junio de 2013). Asentimiento y Consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(1), 144-165. Bogotá, Colombia.
- Ramírez Salas, S. (23 de enero de 2018). Introducción a La Deontología y Ética Profesional: La Ética y Los Valores. Obtenido de <https://es.scribd.com/>

document/369834513/INTRODUCCION-A-LA-DEONTOLOGIA-Y-ETICA-PROFESIONAL-LA-ETICA-Y-LOS-VALORES

- Reyes, L. M. (2011). Aproximación a una metódica para la aplicación de la bioética en ciencias de la salud. *11(3)*, 295-302. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/904/90421736010.pdf>
- Rojas O, A. &. (2014). ¿Ética, bioética o ética médica? *30*, 91-94. Obtenido de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcher/v30n2/art05.pdf>
- Rubio Berme, O. D. (2020). Capítulo 5 - Ética y bioética en Medicina. 129-155. Santiago de Cali., Colombia: Universidad Santiago de Cali. doi:<https://doi.org/10.35985/9789585147744>.
- Rubio Martín, S. R. (2019). Multiculturalidad en salud: epidemiología socio-cultural. *Enfermería en Cardiología*, *29(78)*, 24-28. Obtenido de <https://www.enfermeria21.com/revistas/cardiologia/articulo/549/multiculturalidad-en-salud-epidemiologia-sociocultural/#:~:text=Es%20un%20proceso%20que%20requiere,un%20proyecto%20multicultural%20de%20sociedad2>.
- Saigí, F. &. (noviembre de 2004). Las ciencias de la vida y la biotecnología en la nueva sociedad del conocimiento. La base de la nueva economía. *UOC*. Obtenido de <http://www.uoc.edu/dt/esp/saigi1104.pdf>
- Samaniego, J. F. (13 de diciembre de 2022). ¿Puede la inteligencia artificial ayudarnos a construir un mundo tecnológico más ético? Obtenido de <https://www.uoc.edu/portal/es/news/actualitat/2022/308-etica-tecnologia.html>
- Sánchez Aragón, S. (junio de 2016). Seguridad del paciente y bioética en el acto del cuidado. *Ética de los Cuidados*, *9(17)*. España. Obtenido de <https://emergenciavital.files.wordpress.com/2013/04/seguridad-del-paciente-y-bioc3a9tica-en-el-acto-del-cuidado.pdf>
- Santos Alcántara, M. J. (2004). Aspectos Bioeticos del Consejo Genetico en la Era del Proyecto del Genoma Humano. *Acta Bioethica*, *X(2)*, 191-200. Santiago de Chile, Chile. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/554/55410207.pdf>
- Sarabia Arce, S. V. (marzo de 2021). La enseñanza de la ética y la conducta humana. *12(1)*. Lima, Peru. Obtenido de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2001000100006

- Torrades, S. (junio de 2022). El consejo genético. **2(6)**. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-el-consejo-genetico-13033514>
- Valdés, E. (2011). El principio de autonomía en la doctrina del bioderecho. *La Lámpara de Diógenes*, **22(22-23)**, 113-128. Mexico. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/844/84421585008.pdf>
- Valdes, E. (diciembre de 2015). Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación. **38(144)**, 1197-1228. Mexico. doi:<https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2015.144.4964>
- Valdez Baez, P. (2010). Insuficiencia del principalismo en la bioética pragmática utilitarista, para la defensa de la vida humana en la declaración sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO 2005. Mexico. Obtenido de <https://biblio.upmx.mx/tesis/123294.pdf>
- Villalba, M. F. (enero de 2021). Manual de Ética (Para El Ciudadano, El Político y El Científico). **1era**. Madrid, España: Ediciones Doce Calles S.L. Obtenido de <https://docecalles.com/wp-content/uploads/2021/02/Manual-etica-descarga-web.pdf>
- Wilches Flórez, Á. M. (diciembre de 2010). La biotecnología en un mundo globalizado. *Revista Colombiana de Bioética*, **5(2)**, 164-169. Bogota, Colombia. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189218186016.pdf>
- Yael Álvarez, M. R. (2021). Comites de Bioetica en Las Instituciones del Sistema de Salud. *Red Sociales*, **8(2)**, 70-82. Obtenido de <http://www.redsocialesunlu.net/wp-content/uploads/2021/05/7.-Comités-de-bioética-en-las-instituciones-del-sistema-de-salud1.pdf>

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD



Publicado en Ecuador
febrero 2024

Edición realizada desde el mes de octubre del 2023 hasta
enero del año 2024, en los talleres Editoriales de MAWIL
publicaciones impresas y digitales de la ciudad de Quito.

Quito – Ecuador

Tiraje 50, Ejemplares, A5, 4 colores; Offset MBO
Tipografía: Helvetica LT Std; Bebas Neue; Times New Roman.
Portada: Collage de figuras representadas y citadas en el libro.

1ª EDICIÓN

BIOÉTICA EN CIENCIAS DE LA SALUD

AUTORES INVESTIGADORES

Isabel Emperatriz Zamora Intriago
Ramón Isidro Rodríguez Véliz
Vanessa Monserrate Cedeño Zavalu
Wilter Maximiliano Cedeño Zavalu
Miriam Fabiola Villacís Choez
Diana Maribel Bravo Saquicela
Gloria Janeth Muñiz Granoble
Carmen Alexandra Sánchez Hernández
Cinthya Lucia Rodríguez Orozco
José Manuel Piguave Reyes

ISBN: 978-9942-622-71-6



9 789942 622716

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

